

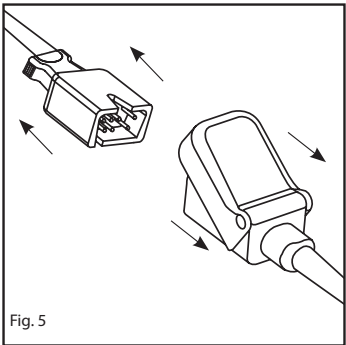
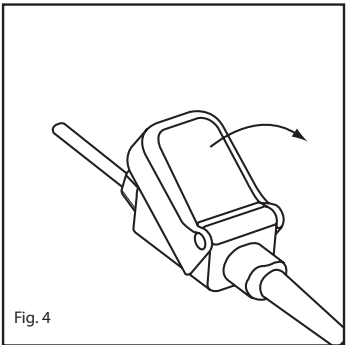
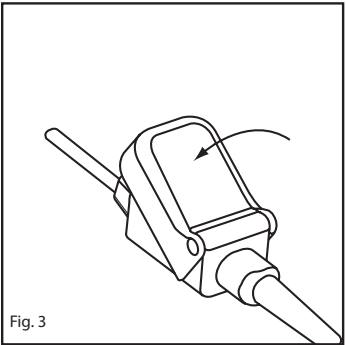
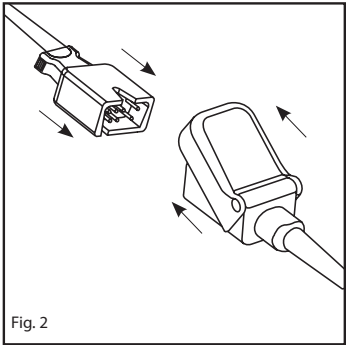
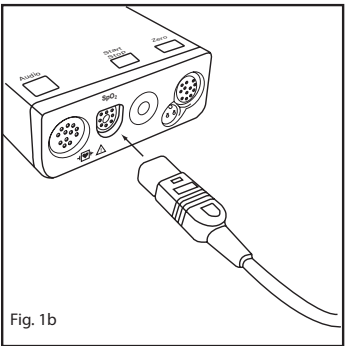
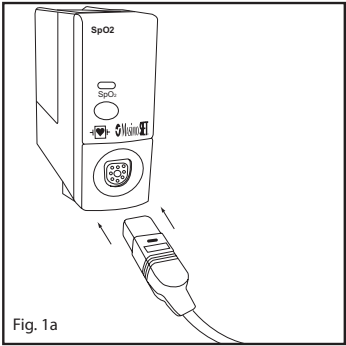
LNC MP Series Patient Cables



Images	2
en English	3-6
fr French	7-10
de German	11-14
it Italian	15-18
es Spanish	19-22
sv Swedish	23-26
nl Dutch	27-30
da Danish	31-34
pt Portuguese	35-38
zh Chinese	39-42
ja Japanese	43-46
fi Finnish	47-50
no Norwegian	51-54
cs Czech	55-58
hu Hungarian	59-62
pl Polish	63-66
ro Romanian	67-70
sk Slovak	71-74
tr Turkish	75-78
el Greek	79-82
ru Russian	83-86
ko Korean	87-90
ar Arabic	94-91



LNC MP Series Patient Cables



DIRECTIONS FOR USE

Reusable



Not made with natural rubber latex



Non-sterile

Prior to using this Cable, the user should read and understand the Operator's Manual for the Device, this Directions for Use and the Directions for Use for the Sensor.

INDICATIONS

The LNC MP Series Patient Cables and Masimo Sensors are indicated for the continuous noninvasive monitoring of functional oxygen saturation of arterial hemoglobin (SpO₂) and pulse rate (measured by an SpO₂ sensor) for use with adult, pediatric, infant, and neonatal patients in hospitals, hospital-type facilities, mobile, and home environments.

DESCRIPTION

The LNC MP Series patient cables are for use on Philips modules with Masimo SET® Technology and devices with Philips FAST-SpO₂ Technology.

On Philips modules with Masimo SET Technology, LNC MP Patient Cables are for use with LNCS sensors. On devices with Philips FAST-SpO₂ Technology, LNC MP Patient Cables are for use with LNCS sensors. Masimo SET Technology is not available on devices with Philips FAST-SpO₂ Technology.

WARNING: Masimo sensors and cables are designed for use with devices containing Masimo SET® oximetry or licensed to use Masimo sensors.

WARNINGS, CAUTIONS, AND NOTES

- Always refer to the oximeter module operator's manual for complete instructions or additional instructions.
- Ensure the cable is physically intact, with no broken or frayed wires or damaged parts. Visually inspect the cable and discard if cracks or discoloration are found.
- All sensors and cables are designed for use with specific monitors. Verify the compatibility of the monitor, cable and sensor before use, otherwise degraded performance and/or patient injury can result.
- Carefully route patient cable to reduce the possibility of patient entanglement or strangulation.
- Failure to properly connect the sensor or the oximeter module to the cable will result in intermittent readings, inaccurate results, or no reading.
- To avoid damage to the cable, always hold it by the connector rather than the cable when connecting or disconnecting either end.
- To prevent damage, do not soak or immerse the sensor or cable in any liquid solution. Do not attempt to sterilize the cable or sensor.
- Do not attempt to reprocess, recondition or recycle Masimo patient cables as these processes may damage the electrical components, potentially leading to patient harm.
- Refer to the specific sensor's *Directions for Use* for detailed sensor instructions and warnings.
- Probes and cables are designed for use with specific monitors. The user and/or operator needs to verify the compatibility of the monitor, probe, and cable before use, otherwise patient injury can result.
- Caution:** Replace the cable when a replace cable or equivalent message is displayed consistently. Consult monitoring device operator's manual for more information.
- Note:** The cable is provided with X-Cal® technology to minimize the risk of inaccurate readings and unanticipated loss of patient monitoring. The cable will provide up to 17,520 hours of patient monitoring time when connected to a monitoring device that supports X-Cal technology. Replace the cable when the patient monitoring time is exhausted. Some legacy monitoring devices do not distinguish between the cable and the sensor. In these devices, a replace sensor or similar message could pertain either to the sensor or the cable.

INSTRUCTIONS

A. Attaching LNC MP Patient Cables to the Device

Refer to Fig. 1a and 1b. Orient the connector of the cable to mate with the patient cable connector on the SpO₂ Module (Fig. 1a) or the MMS (Fig. 1b).

CAUTION: ENSURE YOU ARE CONNECTING A LNC MP PATIENT CABLE TO EITHER A MASIMO SET OR PHILIPS FAST SPO₂ SOCKET. THERE ARE A NUMBER OF SIMILAR CONNECTORS WITH DIFFERENT COLORS AND DIFFERENT MECHANICAL KEYING. NEVER FORCE A PATIENT CABLE CONNECTOR INTO THE MODULE OR MMS. FAILURE TO USE A LNC MP PATIENT CABLE MAY RESULT IN DAMAGE TO THE MODULE OR MMS, INACCURATE READINGS, OR NO READINGS.

Note: There is a difference in color shade between the LNC MP Patient Cable and the Philips MMS/SpO₂ Module receptacle. However, this is an acceptable configuration. Masimo SET performance is not available when connected to an instrument with Philips FAST SpO₂ Technology.

B. Attaching the LNC MP Patient Cable to a LNCS Sensor

1. Refer to Fig. 2. Insert the Sensor cable connector completely into the LNC MP Patient Cable.
2. Refer to Fig. 3. Completely close the protective cover.

C. Disconnecting the LNC MP Patient Cable from a LNCS Sensor

1. Refer to Fig. 4. Lift the protective cover to gain access to the sensor connector.
2. Refer to Fig. 5. Pull firmly on the sensor connector to remove from the patient cable.

SPECIFICATIONS

LNC MP Patient Cables are indicated for use with the following devices and sensors:

When used with Masimo SET® Technology:

Sensors	 Body Weight	Saturation Accuracy (70–100% SpO ₂)			Pulse Rate Accuracy (25–240 bpm)		
		No Motion	Motion	Low Perfusion	No Motion	Motion	Low Perfusion
LNCS Adbx/Adbx-3	> 30 kg	2%	3%	2%	3 bpm	5 bpm	3 bpm
LNCS Pdbx/Pdbx-3	10–50 kg	2%	3%	2%	3 bpm	5 bpm	3 bpm
LNCS Inf/Inf-3/Inf-L	3–20 kg	2%	3%	2%	3 bpm	5 bpm	3 bpm
LNCS Neo/Neo-3/Neo-L	< 3 kg	3%	3%	3%	3 bpm	5 bpm	3 bpm
	> 40 kg	2%	3%	2%	3 bpm	5 bpm	3 bpm
LNCS NeoPt/NeoPt-3/NeoPt-L/ NeoPt-500	< 1 kg	3%	3%	3%	3 bpm	5 bpm	3 bpm
LNCS Trauma	> 30 kg	2%	3%	2%	3 bpm	5 bpm	3 bpm
LNCS Newborn Neonatal	< 3 kg	3%	3%	3%	3 bpm	5 bpm	3 bpm
LNCS Newborn Infant/Pediatric	3–10 kg	2%	3%	2%	3 bpm	5 bpm	3 bpm
	10–30 kg	2%	3%	2%	3 bpm	5 bpm	3 bpm
LNCS DCI	> 30 kg	2%	3%	2%	3 bpm	5 bpm	3 bpm
LNCS DCIP	10–50 kg	2%	3%	2%	3 bpm	5 bpm	3 bpm
LNCS TC-I	> 30 kg	3.5%	N/A	3.5%	3 bpm	N/A	3 bpm
LNCS TF-I*	> 30 kg	2%	N/A	N/A	3 bpm	N/A	N/A
LNCS YI	1–3 kg	3%	3%	3%	3 bpm	5 bpm	3 bpm
	> 3 kg	2%	3%	2%	3 bpm	5 bpm	3 bpm
LNCS DBI	> 30 kg	2%	N/A	2%	3 bpm	N/A	3 bpm
LNCS E1	> 30 kg	2.5%	N/A	2%	3 bpm	N/A	3 bpm
LNCS TFA-1	> 10 kg	2%	N/A	2%	3 bpm	N/A	3 bpm
LNCS S-ROS 3U	universal	See applicable S-DOS sensor below for accuracy specifications when used in combination with S-ROS optical sensor.					
ReSposable S-DOS 25	> 30 kg	2%	3%	2%	3 bpm	5 bpm	3 bpm
ReSposable S-DOS 20	10–50 kg	2%	3%	2%	3 bpm	5 bpm	3 bpm
ReSposable S-DOS 25L	< 3 kg	3%	3%	3%	3 bpm	5 bpm	3 bpm
	> 30 kg	2%	3%	2%	3 bpm	5 bpm	3 bpm
ReSposable S-DOS 20L	3–10 kg	2%	3%	2%	3 bpm	5 bpm	3 bpm
	10–30 kg	2%	3%	2%	3 bpm	5 bpm	3 bpm
ReSposable S-DOS 30L	3–10 kg	2%	3%	2%	3 bpm	5 bpm	3 bpm
	> 40 kg	2%	3%	2%	3 bpm	5 bpm	3 bpm
ReSposable S-DOS 25Pt-L	< 1 kg	3%	3%	3%	3 bpm	5 bpm	3 bpm
ReSposable S-DOS 20L-500	3–10 kg	2%	3%	2%	3 bpm	5 bpm	3 bpm
	10–30 kg	2%	3%	2%	3 bpm	5 bpm	3 bpm

When used with Philips FAST SpO₂ Technology:

Sensors	 Body Weight	Saturation Accuracy (70–100% SpO ₂)	Pulse Rate Accuracy (25–240 bpm)
		No Motion	No Motion
LNCS Adbx/Adtx-3	> 30 kg	2%	3 bpm
LNCS Pdbx/Pdtx-3	10–50 kg	2%	3 bpm
LNCS Inf/Inf-3/Inf-L	3–20 kg	2%	3 bpm
LNCS Neo/Neo-3/Neo-L	< 3 kg	3%	3 bpm
	> 40 kg	2%	3 bpm
LNCS NeoPt/NeoPt-3/NeoPt-L	< 1 kg	3%	3 bpm
LNCS Trauma ¹	> 30 kg	2%	3 bpm
LNCS Newborn Neonatal ¹	< 3 kg	3%	3 bpm
LNCS Newborn Infant/Pediatric ¹	3–10 kg	2%	3 bpm
	10–30 kg	2%	3 bpm
LNCS DCI	> 30 kg	2%	3 bpm
LNCS DCIP	10–50 kg	2%	3 bpm
LNCS TC-I	> 30 kg	3.5%	3 bpm
LNCS YI	1–3 kg	3%	3 bpm
	> 3 kg	2%	3 bpm
LNCS DBI ²	> 30 kg	2%	3 bpm

¹Provides saturation and pulse rate values when used with Philips technology but does not operate in the specialty mode unless used with Masimo technology.

²DBI sensors have not been tested to be compatible with obsolete Philips products (Philips 24CT, CMS, M3).

NOTE: ARMS accuracy is a statistical calculation of the difference between device measurements and reference measurements. Approximately two-thirds of the device measurements fell within $\pm$ ARMS of the reference measurements in a controlled study. The saturation accuracy of the neonatal sensors were verified on adult volunteers and 1% was added to account for the properties of fetal hemoglobin.

CLEANING

1. Remove the sensor from the patient and disconnect it from the patient cable.
2. Clean the surface of the cable by wiping it with a 70% isopropyl alcohol pad.
3. Wipe all surfaces of the cable.
4. Saturate another cloth or gauze pad with sterile or distilled water and wipe all surfaces of the cable.
5. Dry the cable by wiping all surfaces with a clean cloth or dry gauze pad.

CAUTION

- Do not immerse the connector on the cable in any liquid solution.
- Do not sterilize by irradiation, steam, autoclave, or ethylene oxide.
- Do not clean with chemicals not approved above.

ENVIRONMENTAL

Operating Temperature	41°F to 104°F (5°C to 40°C)
Storage Temperature	-40°F to 158°F (-40°C to 70°C)
Relative Humidity	5% to 95% noncondensing

WARRANTY

Masimo warrants to the initial buyer only that these products, when used in accordance with the directions provided with the Products by Masimo, will be free of defects in materials and workmanship for a period of six (6) months. Single use products are warranted for single patient use only.

THE FOREGOING IS THE SOLE AND EXCLUSIVE WARRANTY APPLICABLE TO THE PRODUCTS SOLD BY MASIMO TO BUYER. MASIMO EXPRESSLY DISCLAIMS ALL OTHER ORAL, EXPRESS OR IMPLIED WARRANTIES, INCLUDING WITHOUT LIMITATION ANY WARRANTIES OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. MASIMO'S SOLE OBLIGATION AND BUYER'S EXCLUSIVE REMEDY FOR BREACH OF ANY WARRANTY SHALL BE, AT MASIMO'S OPTION, TO REPAIR OR REPLACE THE PRODUCT.

WARRANTY EXCLUSIONS

This warranty does not extend to any product that has been used in violation of the operating instructions supplied with the product, or has been subject to misuse, neglect, accident or externally created damage. This warranty does not extend to any product that has been connected to any unintended instrument or system, has been modified, or has been disassembled or reassembled. This warranty does not extend to sensors or patient cables that have been reprocessed, reconditioned or recycled.

IN NO EVENT SHALL MASIMO BE LIABLE TO BUYER OR ANY OTHER PERSON FOR ANY INCIDENTAL, INDIRECT, SPECIAL OR CONSEQUENTIAL DAMAGES (INCLUDING WITHOUT LIMITATION LOST PROFITS), EVEN IF ADVISED OF THE POSSIBILITY THEREOF. IN NO EVENT SHALL MASIMO'S LIABILITY ARISING FROM ANY PRODUCTS SOLD TO BUYER (UNDER A CONTRACT, WARRANTY, TORT OR OTHER CLAIM) EXCEED THE AMOUNT PAID BY BUYER FOR THE LOT OF PRODUCT(S) INVOLVED IN SUCH CLAIM. IN NO EVENT SHALL MASIMO BE LIABLE FOR ANY DAMAGES ASSOCIATED WITH A PRODUCT THAT HAS BEEN REPROCESSED, RECONDITIONED OR RECYCLED. THE LIMITATIONS IN THIS SECTION SHALL NOT BE DEEMED TO PRECLUDE ANY LIABILITY THAT, UNDER APPLICABLE PRODUCTS LIABILITY LAW, CANNOT LEGALLY BE PRECLUDED BY CONTRACT.

NO IMPLIED LICENSE

Purchase or possession of this patient cable does not carry any express or implied license to use this cable with any device that is not an authorized device or separately authorized to use LNC MP Patient Cables.

CAUTION: FEDERAL LAW (U.S.A.) RESTRICTS THIS DEVICE TO SALE BY OR ON THE ORDER OF A PHYSICIAN.

For professional use. See instructions for full prescribing information, including indications, contraindications, warnings, precautions and adverse events.

If you encounter any serious incident with product, please notify the competent authority in your country and the manufacturer.

The following symbols may appear on the product or product labeling:

SYMBOL	DEFINITION	SYMBOL	DEFINITION	SYMBOL	DEFINITION
	Follow instructions for use		Separate collection for electrical and electronic equipment (WEEE).	Rx ONLY	Caution: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician
	Consult instructions for use		Lot code		European Union Conformity Mark
	Manufacturer		Catalogue number (model number)		Authorized representative in the European community
	Date of manufacture YYYY-MM-DD		Masimo reference number		Body weight
	Caution		Storage humidity limitation		Storage temperature range
	Do not discard		Do not use if package is damaged and consult instructions for use		Keep dry
	Fragile, handle with care		Greater than		Less than
	Non-sterile		Not made with natural rubber latex		Atmospheric pressure limitation
	Medical device		Unique device identifier		Instructions/Directions for Use/Manuals are available in electronic format @ http://www.Masimo.com/TechDocs Note: eIFU is not available in all countries.
	Importer		Distributor		

Patents: <http://www.masimo.com/patents.htm>

Masimo,  SET, X-Cal, TF-I and LNCs are federally registered trademarks of Masimo Corporation.

PHILIPS is a registered trademark of Koninklijke Philips N.V.

MODE D'EMPLOI

Réutilisable



Ne contient pas de latex naturel



Non-stérile

Avant d'utiliser ce câble, l'utilisateur doit lire et comprendre le manuel de l'utilisateur de l'appareil, ce mode d'emploi et le mode d'emploi du capteur.

INDICATIONS

Les câbles patient de la série LNC MP et les capteurs Masimo sont indiqués pour la surveillance non invasive et continue de la saturation fonctionnelle en oxygène de l'hémoglobine artérielle (SpO₂) et de la fréquence cardiaque (mesurée à l'aide d'un capteur SpO₂) chez les patients adultes, enfants, nourrissons et nouveau-nés, dans le cadre d'une utilisation à l'hôpital, dans des établissements de type hospitalier, lors du transport et à domicile.

DESCRIPTION

Les câbles patient de la série LNC MP sont destinés à être utilisés uniquement sur les modules Philips avec la technologie Masimo SET® et sur les appareils équipés de la technologie Philips FAST SpO₂.

Sur les modules Philips avec la technologie Masimo SET, les câbles patient LNC MP sont destinés à être utilisés avec les capteurs LNCs. Sur les appareils équipés de la technologie Philips FAST SpO₂, les câbles patient LNC MP sont destinés à être utilisés avec les capteurs LNCs. La technologie Masimo SET n'est pas disponible sur les appareils équipés de la technologie Philips FAST SpO₂.

AVERTISSEMENT : les capteurs et les câbles Masimo sont conçus pour être utilisés avec des appareils équipés de l'oxymètre de pouls Masimo SET® ou autorisés à utiliser les capteurs Masimo.

AVERTISSEMENTS, MISES EN GARDE ET REMARQUES

- Pour obtenir des instructions complètes ou supplémentaires, se reporter au manuel d'utilisation du module d'oxymétrie.
- Vérifier que le câble n'est pas détérioré, qu'il ne présente aucun fil cassé ou dénudé ni pièce endommagée. Procéder à une inspection visuelle et jeter le câble en cas de fissures ou de décolorations.
- Tous les capteurs et les câbles sont conçus pour être utilisés avec des moniteurs spécifiques. Vérifier la compatibilité du moniteur, du câble et du capteur avant de les utiliser, afin d'éviter toute dégradation des performances et/ou blessure éventuelle du patient.
- Positionner soigneusement le câble patient de façon à réduire le risque d'enchevêtrement ou de strangulation.
- Un branchement incorrect du capteur ou du module d'oxymétrie au câble risque de provoquer des mesures intermittentes, des résultats erronés ou l'absence de mesures.
- Pour éviter d'endommager le câble, toujours saisir le connecteur et non le câble pour connecter ou déconnecter l'une ou l'autre des extrémités.
- Ne pas tremper ni immerger le capteur ou le câble dans une solution liquide pour ne pas risquer de l'endommager. Ne pas tenter de stériliser le câble ou le capteur.
- Ne pas essayer de reconvertir, de remettre en état ou de recycler les câbles patient Masimo car ces procédés peuvent endommager les composants électriques et occasionner des blessures au patient.
- Veuillez vous reporter au *Mode d'emploi* du capteur spécifique pour obtenir des instructions plus détaillées et des mises en garde.
- Les sondes et les câbles sont conçus pour être utilisés avec des moniteurs spécifiques. Vérifier la compatibilité du moniteur, du câble et de la sonde avant de les utiliser, afin d'éviter toute blessure éventuelle du patient.
- **Mise en garde :** remplacer le câble lorsqu'un message de remplacement de câble ou un message équivalent s'affiche constamment. Consulter le manuel d'utilisation de l'appareil de surveillance pour plus d'informations.
- **Remarque :** le câble est doté de la technologie X-Cal® pour minimiser le risque de mesures erronées et de perte imprévue de la surveillance patient. Le câble fournira jusqu'à 17 520 heures de surveillance du patient lorsqu'il est connecté à un dispositif de surveillance qui prend en charge la technologie X-Cal. Remplacer le câble lorsque le temps de surveillance patient est épuisé. Certains anciens appareils de surveillance ne savent pas distinguer le câble du capteur. Avec ces appareils, un message « Remplacer le capteur » ou message assimilé peut désigner le capteur ou le câble.

INSTRUCTIONS

A. Raccordement des câbles patient LNC MP à l'appareil

Se reporter aux fig. 1a et 1b. Orientez le connecteur du câble de façon à le raccorder au connecteur du câble patient sur le module SpO₂ (fig. 1a) ou MMS (fig. 1b).

MISE EN GARDE : VÉRIFIEZ QUE VOUS RACCORDEZ UN CÂBLE PATIENT LNC MP À LA PRISE MASIMO SET OU PHILIPS FAST SPO₂. IL EXISTE DE NOMBREUX CONNECTEURS SIMILAIRES MAIS AVEC DES COULEURS ET UNE CONNECTIQUE DIFFÉRENTES. NE JAMAIS FORCER UN CONNECTEUR DE CÂBLE PATIENT DANS UNE EMBASE DE MODULE OU MMS. EN N'UTILISANT PAS DE CÂBLE PATIENT LNC MP, VOUS RISQUEZ D'ENDOMMAGER LE MODULE OU LE MMS, D'OBTENIR DES MESURES ERRONÉES, VOIRE AUCUNE MESURE.

Remarque : il existe une différence de couleur entre le câble patient LNC MP et l'embase du module Philips MMS/SpO₂. Cependant, cette configuration est acceptable. La performance Masimo SET n'est pas disponible lorsqu'il est connecté à un instrument avec la technologie Philips FAST SpO₂.

B. Raccordement du câble patient LNC MP à un capteur LNCS

1. Se reporter à la **fig. 2**. Insérer entièrement le connecteur du câble du capteur dans le câble patient LNC MP.
2. Se reporter à la **fig. 3**. Fermer complètement le couvercle de protection.

C. Déconnexion du câble patient LNC MP d'un capteur LNCS

1. Se reporter à la **fig. 4**. Soulever le couvercle de protection pour accéder au connecteur du capteur.
2. Se reporter à la **fig. 5**. Tirer fermement sur le connecteur du capteur pour le retirer du câble patient.

SPÉCIFICATIONS

Les câbles patient LNC MP doivent être utilisés avec les capteurs et appareils suivants :

Pour une utilisation avec la technologie Masimo SET® :

Capteurs	 Poids du patient	Précision de la saturation (70–100 % SpO ₂)			Précision de la fréquence du pouls (25–240 bpm)		
		Immobile	Mobile	Perfusion faible	Immobile	Mobile	Perfusion faible
LNCS Adtx/Adtx-3	> 30 kg	2 %	3 %	2 %	3 bpm	5 bpm	3 bpm
LNCS Pdtx/Pdtx-3	10 à 50 kg	2 %	3 %	2 %	3 bpm	5 bpm	3 bpm
LNCS Inf/Inf-3/Inf-L	3 à 20 kg	2 %	3 %	2 %	3 bpm	5 bpm	3 bpm
LNCS Neo/Neo-3/Neo-L	< 3 kg	3 %	3 %	3 %	3 bpm	5 bpm	3 bpm
	> 40 kg	2 %	3 %	2 %	3 bpm	5 bpm	3 bpm
LNCS NeoPt/NeoPt-3/NeoPt-L/ NeoPt-500	< 1 kg	3 %	3 %	3 %	3 bpm	5 bpm	3 bpm
LNCS Trauma	> 30 kg	2 %	3 %	2 %	3 bpm	5 bpm	3 bpm
LNCS Newborn Neonatal	< 3 kg	3 %	3 %	3 %	3 bpm	5 bpm	3 bpm
LNCS Newborn Infant/Pediatric	3 à 10 kg	2 %	3 %	2 %	3 bpm	5 bpm	3 bpm
	10 à 30 kg	2 %	3 %	2 %	3 bpm	5 bpm	3 bpm
LNCS DCI	> 30 kg	2 %	3 %	2 %	3 bpm	5 bpm	3 bpm
LNCS DCIP	10 à 50 kg	2 %	3 %	2 %	3 bpm	5 bpm	3 bpm
LNCS TC-I	> 30 kg	3,5 %	S/O	3,5 %	3 bpm	S/O	3 bpm
LNCS TF-I*	> 30 kg	2 %	S/O	S/O	3 bpm	S/O	S/O
LNCS YI	1 à 3 kg	3 %	3 %	3 %	3 bpm	5 bpm	3 bpm
	> 3 kg	2 %	3 %	2 %	3 bpm	5 bpm	3 bpm
LNCS DBI	> 30 kg	2 %	S/O	2 %	3 bpm	S/O	3 bpm
LNCS E1	> 30 kg	2,5 %	S/O	2 %	3 bpm	S/O	3 bpm
LNCS TFA-1	> 10 kg	2 %	S/O	2 %	3 bpm	S/O	3 bpm
LNCS S-ROS 3U	universel	Voir le capteur S-DOS applicable ci-dessous pour connaître les spécifications de précision en cas d'utilisation avec le capteur optique S-ROS.					
ReSposable S-DOS 25	> 30 kg	2 %	3 %	2 %	3 bpm	5 bpm	3 bpm
ReSposable S-DOS 20	10 à 50 kg	2 %	3 %	2 %	3 bpm	5 bpm	3 bpm
ReSposable S-DOS 25L	< 3 kg	3 %	3 %	3 %	3 bpm	5 bpm	3 bpm
	> 30 kg	2 %	3 %	2 %	3 bpm	5 bpm	3 bpm
ReSposable S-DOS 20L	3 à 10 kg	2 %	3 %	2 %	3 bpm	5 bpm	3 bpm
	10 à 30 kg	2 %	3 %	2 %	3 bpm	5 bpm	3 bpm
ReSposable S-DOS 30L	3 à 10 kg	2 %	3 %	2 %	3 bpm	5 bpm	3 bpm
	> 40 kg	2 %	3 %	2 %	3 bpm	5 bpm	3 bpm
ReSposable S-DOS 25Pt-L	< 1 kg	3 %	3 %	3 %	3 bpm	5 bpm	3 bpm
ReSposable S-DOS 20L-500	3 à 10 kg	2 %	3 %	2 %	3 bpm	5 bpm	3 bpm
	10 à 30 kg	2 %	3 %	2 %	3 bpm	5 bpm	3 bpm

Capteurs	 Poids du patient	Précision de la saturation (70–100 % SpO2)	Précision de la fréquence du pouls (25–240 bpm)
		Immobile	Immobile
LNCS Adtx/Adtx-3	> 30 kg	2 %	3 bpm
LNCS Pdtx/Pdtx-3	10 à 50 kg	2 %	3 bpm
LNCS Inf/Inf-3/Inf-L	3 à 20 kg	2 %	3 bpm
LNCS Neo/Neo-3/Neo-L	< 3 kg	3 %	3 bpm
	> 40 kg	2 %	3 bpm
LNCS NeoPt/NeoPt-3/NeoPt-L	< 1 kg	3 %	3 bpm
LNCS Trauma ¹	> 30 kg	2 %	3 bpm
LNCS Newborn Neonatal ¹	< 3 kg	3 %	3 bpm
LNCS Newborn Infant/Pediatric ¹	3 à 10 kg	2 %	3 bpm
	10 à 30 kg	2 %	3 bpm
LNCS DCI	> 30 kg	2 %	3 bpm
LNCS DCIP	10 à 50 kg	2 %	3 bpm
LNCS TC-I	> 30 kg	3,5 %	3 bpm
LNCS YI	1 à 3 kg	3 %	3 bpm
	> 3 kg	2 %	3 bpm
LNCS DBI ²	> 30 kg	2 %	3 bpm

¹Donne les valeurs de saturation et de fréquence du pouls en cas d'utilisation avec la technologie Philips mais ne fonctionne pas en mode spécialisé à moins d'être utilisé avec la technologie Masimo.

²La compatibilité des capteurs DBI avec les produits Philips obsolètes (Philips 24CT, CMS, M3) n'a pas été testée.

REMARQUE : la précision ARMS est un calcul statistique de la différence entre les mesures de l'appareil et les mesures de référence. Environ deux tiers des mesures de l'appareil se situent dans la valeur $\pm$ ARMS par rapport aux mesures de référence dans une étude contrôlée.

La précision de la mesure de la saturation réalisée par les capteurs néonataux a été vérifiée sur des volontaires adultes et 1 % a été ajouté au résultat pour tenir compte des propriétés de l'hémoglobine foetale.

NETTOYAGE

1. Retirer le capteur du patient et le débrancher du câble patient.
2. Nettoyer la surface du câble en l'essuyant avec un tampon imbibé d'alcool isopropylique à 70 %.
3. Essuyer toutes les surfaces du câble.
4. Saturer un autre chiffon ou une autre compresse avec de l'eau stérile ou distillée et essuyer toutes les surfaces du câble.
5. Sécher le câble en essuyant toutes les surfaces avec un chiffon propre ou une compresse sèche.

MISE EN GARDE

- Ne pas immerger le connecteur du câble dans une solution liquide.
- Ne pas stériliser par rayonnement, à la vapeur, à l'autoclave ou à l'oxyde d'éthylène.
- Ne pas nettoyer avec des produits chimiques non approuvés.

CARACTÉRISTIQUES ENVIRONNEMENTALES

Température de fonctionnement	5 °C à 40 °C (41 °F à 104 °F)
Température de stockage	-40 °C à 70 °C (-40 °F à 158 °F)
Humidité relative	5 % à 95 %, sans condensation

GARANTIE

Masimo garantit uniquement à l'acheteur initial que les produits fabriqués, s'ils sont utilisés conformément aux instructions fournies avec les produits par Masimo, sont exempts de défaut de matériel et de main-d'œuvre pendant une période de six (6) mois. Les produits à usage unique ne sont garantis que pour une utilisation sur un seul patient.

CE QUI PRÉCÈDE EST LA SEULE ET UNIQUE GARANTIE APPLICABLE AUX PRODUITS VENDUS PAR MASIMO À L'ACHETEUR. MASIMO REJETTE FORMELLEMENT TOUTE AUTRE GARANTIE ORALE, EXPRESSE OU TACITE, NOTAMMENT, SANS RESTRICTION, TOUTE GARANTIE DE QUALITÉ MARCHANDE OU D'ADÉQUATION À UNE UTILISATION SPÉCIFIQUE. LA SEULE OBLIGATION DE MASIMO ET LE SEUL RECOURS DE L'ACHETEUR EN CAS DE RUPTURE DE GARANTIE SERONT, AU CHOIX DE MASIMO, LA RÉPARATION OU LE REMPLACEMENT DU PRODUIT.

EXCLUSIONS DE GARANTIE

Cette garantie ne s'applique à aucun produit utilisé en violation du mode d'emploi fourni avec le produit ou sujet à un emploi abusif, à une négligence, à un accident ou à un dommage d'origine externe. Cette garantie ne couvre aucun produit ayant été connecté à un appareil ou un système non destiné à cet effet, ayant été modifié, démonté ou remonté. Cette garantie ne concerne pas les capteurs ou câbles patient ayant subi un retraitement, un reconditionnement ou un recyclage.

EN AUCUN CAS MASIMO NE POURRA ÊTRE TENU RESPONSABLE VIS-À-VIS DE L'ACHETEUR OU DE TOUTE AUTRE PERSONNE DE TOUT DOMMAGE ACCESSOIRE, INDIRECT, PARTICULIER OU IMMATÉRIEL (Y COMPRIS, SANS RESTRICTION AUCUNE, LES PERTES DE PROFITS), MÊME SI MASIMO A ÉTÉ AVERTI DE LA POSSIBILITÉ D'UN TEL DOMMAGE. EN AUCUN CAS, LA RESPONSABILITÉ DE MASIMO RÉSULTANT DE LA VENTE DE TOUT PRODUIT À L'ACHETEUR (DANS LE CADRE D'UN CONTRAT, D'UNE GARANTIE, D'UN ACTE DOMMAGEABLE OU AUTRE RÉCLAMATION) NE POURRA DÉPASSER LE MONTANT PAYÉ PAR L'ACHETEUR POUR LE LOT DE PRODUITS FAISANT L'OBJET D'UNE TELLE RÉCLAMATION. EN AUCUN CAS MASIMO NE PEUT ÊTRE TENU RESPONSABLE DE TOUT DOMMAGE ASSOCIÉ À UN PRODUIT AYANT SUBI UNE RECONVERSION, UNE REMISE EN ÉTAT OU UN RECYCLAGE. LES LIMITATIONS DE CETTE SECTION NE DOIVENT PAS ÊTRE CONSIDÉRÉES COMME EXCLUANT TOUTE RESPONSABILITÉ QUI, DANS LE CADRE DE LA LOI SUR LA RESPONSABILITÉ DU FAIT DES PRODUITS, NE PEUT LÉGALEMENT ÊTRE EXCLUE PAR CONTRAT.

ABSENCE DE LICENCE TACITE

L'achat ou la possession de ce câble patient n'implique aucune autorisation tacite ou explicite concernant l'utilisation de ce câble avec un appareil non autorisé ou autorisé séparément à fonctionner avec le câble patient LNC MP.

MISE EN GARDE : EN VERTU DE LA LOI FÉDÉRALE DES ÉTATS-UNIS, CET APPAREIL NE PEUT ÊTRE VENDU QUE PAR UN MÉDECIN OU SUR ORDONNANCE D'UN MÉDECIN.

Réservé à un usage professionnel. Voir le mode d'emploi pour obtenir des informations de prescription complètes, dont des indications, contre-indications, avertissements, précautions et effets indésirables.

En cas d'incidents graves avec ce produit, avertir l'autorité compétente dans votre pays et le fabricant.

Les symboles suivants peuvent figurer sur le produit ou son étiquette :

SYMBOLE	DÉFINITION	SYMBOLE	DÉFINITION	SYMBOLE	DÉFINITION
	Suivre le mode d'emploi		Collecte séparée des équipements électriques et électroniques (DEEE)	Rx ONLY	Mise en garde : en vertu de la loi fédérale des États-Unis, cet appareil ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance d'un médecin
	Consulter le mode d'emploi	LOT	Code de lot	CE	Marquage de conformité de l'Union européenne
	Fabricant	REF	Référence du catalogue (référence du modèle)	EC REP	Représentant agréé dans l'Union européenne
	Date de fabrication AAAA-MM-JJ	###	Numéro de référence Masimo		Poids du patient
	Mise en garde		Limite d'humidité de stockage		Plage de température de stockage
	Ne pas jeter		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi		Maintenir au sec
	Fragile — Manipuler avec précaution	>	Supérieur à	<	Inférieur à
	Non stérile		Ne contient pas de latex naturel		Limite de pression atmosphérique
MD	Dispositif médical	UDI	Identifiant de dispositif unique		Les instructions/modes d'emploi/manuels sont disponibles au format électronique à l'adresse http://www.Masimo.com/TechDocs Remarque : le mode d'emploi électronique n'est pas disponible dans tous les pays.
	Importateur		Distributeur		

Brevets : <http://www.masimo.com/patents.htm>

Masimo, SET, X-Cal, TF-I et LNCs sont des marques déposées, au niveau fédéral, de Masimo Corporation.

PHILIPS est une marque déposée de Koninklijke Philips N.V.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Wiederverwendbar



Nicht unter Verwendung von Latex aus Naturkautschuk hergestellt



Nicht steril

Vor der Verwendung dieses Kabels muss der Anwender die Bedienungsanleitung für das Gerät, diese Gebrauchsanweisung und die Gebrauchsanweisung für den Sensor gelesen und verstanden haben.

ANWENDUNGSGEBIETE

Die LNC-Patientenkabel der MP-Serie und die Masimo-Sensoren sind zur Verwendung bei Erwachsenen, Kindern, Säuglingen und Neugeborenen für die kontinuierliche, nichtinvasive Überwachung der funktionellen Sauerstoffsättigung des arteriellen Hämoglobins (SpO₂) sowie der Pulsfrequenz (gemessen mit einem SpO₂-Sensor) in Krankenhäusern, krankenhaushähnlichen Einrichtungen und mobilen sowie häuslichen Umgebungen bestimmt.

BESCHREIBUNG

Die LNC-Patientenkabel der MP-Serie sind zur Verwendung bei Philips-Modulen mit Masimo SET®-Technologie und Geräten mit Philips FAST-SpO₂-Technologie bestimmt.

Bei Philips-Modulen mit Masimo SET-Technologie sind LNC-MP-Patientenkabel zur Verwendung mit LNC-Sensoren bestimmt. Bei Geräten mit Philips FAST-SpO₂-Technologie sind LNC-MP-Patientenkabel zur Verwendung mit LNC-Sensoren bestimmt. Die Masimo SET-Technologie ist bei Geräten mit Philips FAST-SpO₂-Technologie nicht verfügbar.

WARNUNG: Masimo-Sensoren und -Kabel sind zur Verwendung mit Geräten vorgesehen, die mit Masimo SET®-Oximetrie ausgestattet oder zur Verwendung von Masimo-Sensoren lizenziert sind.

WARNUNGEN, VORSICHTSMASSNAHMEN UND HINWEISE

- Vollständige bzw. zusätzliche Anweisungen entnehmen Sie bitte stets der Bedienungsanleitung für das Oximetermodul.
- Stellen Sie sicher, dass das Kabel physisch unversehrt ist und keine gebrochenen oder ausgefranst Drähte oder beschädigten Komponenten aufweist. Unterziehen Sie das Kabel einer Sichtprüfung und entsorgen Sie es, falls Risse oder Verfärbungen zu sehen sind.
- Alle Sensoren und Kabel sind für die Verwendung bei bestimmten Monitoren entwickelt worden. Überprüfen Sie vor der Verwendung die Kompatibilität des Monitors, des Kabels und des Sensors, da es andernfalls zu einer Leistungsbeeinträchtigung und/oder zu einer Verletzung des Patienten kommen kann.
- Verlegen Sie Patientenkabel so, dass die Möglichkeit von Verheddern oder Strangulieren des Patienten reduziert wird.
- Ein nicht ordnungsgemäß an den Sensor oder das Oximetermodul angeschlossenes Kabel führt zu lückenhaften Messwerten, falschen Ergebnissen oder gar keinen Messwerten.
- Um eine Beschädigung des Kabels zu vermeiden, sollte es beim Einstecken/Abnehmen stets am Steckverbinder und nicht am Kabel gehalten werden.
- Um Beschädigungen zu vermeiden, dürfen Sensor und Kabel in keine Flüssigkeiten unter- oder eingetaucht werden. Versuchen Sie nicht, das Kabel oder den Sensor zu sterilisieren.
- Masimo-Patientenkabel dürfen nicht wiederaufbereitet, überholt oder recycelt werden, da diese Verfahren zu einer Beschädigung der elektrischen Komponenten und damit potenziell zu einer Verletzung des Patienten führen können.
- Genaue Anweisungen und Warnhinweise zum Sensor finden Sie in der *Gebrauchsanweisung* des betreffenden Sensors.
- Messfühler und Kabel sind für die Verwendung bei bestimmten Monitoren konzipiert. Der Anwender/Bediener muss vor der Verwendung die Kompatibilität des Monitors, des Messfühlers und des Kabels überprüfen, da Patienten andernfalls verletzt werden können.
- **Vorsicht:** Ersetzen Sie das Kabel, wenn eine Meldung zum Ersetzen des Kabels oder eine ähnliche Meldung kontinuierlich angezeigt wird. Weitere Informationen finden Sie in der Bedienungsanleitung des Geräts.
- **Hinweis:** Das Kabel nutzt X-Cal®-Technologie zur Minimierung der Gefahr ungenauer Messwerte und eines unerwarteten Verlusts der Patientenüberwachung. Das Kabel bietet bei Anschluss an ein Überwachungsgerät, das X-Cal-Technologie unterstützt, 17 520 Stunden an Patientenüberwachungszeit. Ersetzen Sie das Kabel, wenn die Patientenüberwachungszeit aufgebraucht ist. Einige Vorgänger-Überwachungsgeräte unterscheiden nicht zwischen Kabel und Sensor. Bei diesen Geräten könnte sich eine Meldung zum Ersetzen des Sensors oder eine ähnliche Meldung entweder auf den Sensor oder das Kabel beziehen.

ANWEISUNGEN

A. Anschließen des LNC-MP-Patientenkabels an das Gerät

Siehe Abb. 1a und 1b. Stecken Sie den Steckverbinder des Patientenkabels in die zugehörige Buchse am SpO₂-Modul (Abb. 1a) oder am MMS (Abb. 1b).

VORSICHT: STELLEN SIE SICHER, DASS SIE AUCH WIRKLICH EIN LNC-MP-PATIENTENKABEL AN EINE MASIMO SET- ODER EINE PHILIPS FAST-SPO₂-BUCHSE ANSCHLIESSEN. ES SIND MEHRERE ÄHNLICHE VERBINDUNGSSTECKER MIT VERSCHIEDENEN FARBEN UND MECHANISCHER CODIERUNG VORHANDEN. AUF KEINEN FALL DEN VERBINDUNGSSTECKER EINES PATIENTENKABELS MIT GEWALT IN DAS MODUL ODER DEN MMS DRÜCKEN. WENN EIN ANDERES ALS EIN LNC-MP-PATIENTENKABEL VERWENDET WIRD, KANN DAS MODUL ODER DER MMS BESCHÄDIGT WERDEN ODER UNGENAUE BZW. ÜBERHAUPT KEINE MESSWERTE ABGELESEN WERDEN.

Hinweis: Das LNC-MP-Patientenkabel und die Buchse des Philips MMS/SpO₂-Moduls weisen unterschiedliche Farbschattierungen auf. Sie können aber trotzdem zusammengesteckt werden. Bei Anschluss an ein Gerät mit Philips FAST-SpO₂-Technologie stehen die Masimo SET-Funktionen nicht zur Verfügung.

B. Anschließen des LNC-MP-Patientenkabels an einen LNCS-Sensor

1. Siehe Abb. 2. Stecken Sie den Sensorkabel-Steckverbinder ganz in das LNC-MP-Patientenkabel ein.
2. Siehe Abb. 3. Schließen Sie die Schutzabdeckung vollständig.

C. Trennen des LNC-MP-Patientenkabels von einem LNCS-Sensor

1. Siehe Abb. 4. Heben Sie die Schutzabdeckung an, um Zugang zum Sensorstecker zu erhalten.
2. Siehe Abb. 5. Ziehen Sie fest am Sensorstecker, um ihn vom Patientenkabel zu trennen.

SPEZIFIKATIONEN

Das LNC-MP-Patientenkabel kann mit folgenden Geräten und Sensoren verwendet werden:

Bei Verwendung mit der Masimo SET®-Technologie:

Sensoren	 Körpergewicht	Sättigungsgenauigkeit (70–100 % SpO ₂)			Pulsfrequenzgenauigkeit (25–240 Schläge/min)		
		Keine Bewegung	Bewegung	Schwache Durchblutung	Keine Bewegung	Bewegung	Schwache Durchblutung
LNCS Adtx/Adtx-3	> 30 kg	2 %	3 %	2 %	3 Schläge/min	5 Schläge/min	3 Schläge/min
LNCS Pdtx/Pdtx-3	10–50 kg	2 %	3 %	2 %	3 Schläge/min	5 Schläge/min	3 Schläge/min
LNCS Inf/Inf-3/Inf-L	3–20 kg	2 %	3 %	2 %	3 Schläge/min	5 Schläge/min	3 Schläge/min
LNCS Neo/Neo-3/Neo-L	< 3 kg	3 %	3 %	3 %	3 Schläge/min	5 Schläge/min	3 Schläge/min
	> 40 kg	2 %	3 %	2 %	3 Schläge/min	5 Schläge/min	3 Schläge/min
LNCS NeoPt/NeoPt-3/NeoPt-L/ NeoPt-500	< 1 kg	3 %	3 %	3 %	3 Schläge/min	5 Schläge/min	3 Schläge/min
LNCS Trauma	> 30 kg	2 %	3 %	2 %	3 Schläge/min	5 Schläge/min	3 Schläge/min
LNCS für Newborn Neonatal	< 3 kg	3 %	3 %	3 %	3 Schläge/min	5 Schläge/min	3 Schläge/min
LNCS Newborn Infant/Pediatric	3–10 kg	2 %	3 %	2 %	3 Schläge/min	5 Schläge/min	3 Schläge/min
	10–30 kg	2 %	3 %	2 %	3 Schläge/min	5 Schläge/min	3 Schläge/min
LNCS DCI	> 30 kg	2 %	3 %	2 %	3 Schläge/min	5 Schläge/min	3 Schläge/min
LNCS DCIP	10–50 kg	2 %	3 %	2 %	3 Schläge/min	5 Schläge/min	3 Schläge/min
LNCS TC-I	> 30 kg	3,5 %	–	3,5 %	3 Schläge/min	–	3 Schläge/min
LNCS TF-I*	> 30 kg	2 %	–	–	3 Schläge/min	–	–
LNCS YI	1–3 kg	3 %	3 %	3 %	3 Schläge/min	5 Schläge/min	3 Schläge/min
	> 3 kg	2 %	3 %	2 %	3 Schläge/min	5 Schläge/min	3 Schläge/min
LNCS DBI	> 30 kg	2 %	–	2 %	3 Schläge/min	–	3 Schläge/min
LNCS E1	> 30 kg	2,5 %	–	2 %	3 Schläge/min	–	3 Schläge/min
LNCS TFA-1	> 10 kg	2 %	–	2 %	3 Schläge/min	–	3 Schläge/min
LNCS S-ROS 3U	universal	Für Genauigkeitsangaben bei Verwendung in Kombination mit einem optischen S-ROS-Sensor siehe entsprechender S-DOS-Sensor unten.					
ReSposable S-DOS 25	> 30 kg	2 %	3 %	2 %	3 Schläge/min	5 Schläge/min	3 Schläge/min
ReSposable S-DOS 20	10–50 kg	2 %	3 %	2 %	3 Schläge/min	5 Schläge/min	3 Schläge/min
ReSposable S-DOS 25L	< 3 kg	3 %	3 %	3 %	3 Schläge/min	5 Schläge/min	3 Schläge/min
	> 30 kg	2 %	3 %	2 %	3 Schläge/min	5 Schläge/min	3 Schläge/min
ReSposable S-DOS 20L	3–10 kg	2 %	3 %	2 %	3 Schläge/min	5 Schläge/min	3 Schläge/min
	10–30 kg	2 %	3 %	2 %	3 Schläge/min	5 Schläge/min	3 Schläge/min
ReSposable S-DOS 30L	3–10 kg	2 %	3 %	2 %	3 Schläge/min	5 Schläge/min	3 Schläge/min
	> 40 kg	2 %	3 %	2 %	3 Schläge/min	5 Schläge/min	3 Schläge/min
ReSposable S-DOS 25Pt-L	< 1 kg	3 %	3 %	3 %	3 Schläge/min	5 Schläge/min	3 Schläge/min
ReSposable S-DOS 20L-500	3–10 kg	2 %	3 %	2 %	3 Schläge/min	5 Schläge/min	3 Schläge/min
	10–30 kg	2 %	3 %	2 %	3 Schläge/min	5 Schläge/min	3 Schläge/min

Sensoren	 Körpergewicht	Sättigungsgenauigkeit (70–100 % SpO2)	Pulsfrequenzgenauigkeit (25–240 Schläge/min)
		Keine Bewegung	Keine Bewegung
LNCS Adtx/Adtx-3	> 30 kg	2 %	3 Schläge/min
LNCS Pdtx/Pdtx-3	10–50 kg	2 %	3 Schläge/min
LNCS Inf/Inf-3/Inf-L	3–20 kg	2 %	3 Schläge/min
LNCS Neo/Neo-3/Neo-L	< 3 kg	3 %	3 Schläge/min
	> 40 kg	2 %	3 Schläge/min
LNCS NeoPt/NeoPt-3/NeoPt-L	< 1 kg	3 %	3 Schläge/min
LNCS Trauma ¹	> 30 kg	2 %	3 Schläge/min
LNCS Newborn Neonatal ¹	< 3 kg	3 %	3 Schläge/min
LNCS Newborn Infant/Pediatric ¹	3–10 kg	2 %	3 Schläge/min
	10–30 kg	2 %	3 Schläge/min
LNCS DCI	> 30 kg	2 %	3 Schläge/min
LNCS DCIP	10–50 kg	2 %	3 Schläge/min
LNCS TC-I	> 30 kg	3,5 %	3 Schläge/min
LNCS YI	1–3 kg	3 %	3 Schläge/min
	> 3 kg	2 %	3 Schläge/min
LNCS DBI ²	> 30 kg	2 %	3 Schläge/min

¹Bei Verwendung mit Philips-Technologie werden die Sättigungs- und Pulsfrequenzwerte angezeigt; die Ausführung besonderer Betriebsarten ist nur mit Masimo-Technologie möglich.
²DBI-Sensoren wurden nicht auf Kompatibilität mit veralteten Philips-Produkten (Philips 24CT, CMS, M3) getestet.

HINWEIS: ARMS-Genauigkeit ist eine statistische Berechnung der Differenz zwischen Gerätemessungen und Referenzmessungen. Im Rahmen einer kontrollierten Studie fielen etwa zwei Drittel der Gerätemessungen innerhalb $\pm$ ARMS der Referenzmessungen.

Die Sättigungsgenauigkeit der Sensoren für Neugeborene wurde an erwachsenen Probanden validiert. Der Wert wurde um 1 % erhöht, um den Eigenschaften des fetalen Hämoglobins Rechnung zu tragen.

REINIGUNG

1. Nehmen Sie den Sensor vom Patienten ab, und trennen Sie ihn vom Patientenkabel.
2. Reinigen Sie die Kabeloberfläche mit einem in 70%igem Isopropylalkohol angefeuchteten Reinigungstuch.
3. Wischen Sie alle Oberflächen des Kabels ab.
4. Tränken Sie ein anderes Tuch oder einen anderen Gazetupfer mit sterilem oder destilliertem Wasser und wischen Sie alle Oberflächen des Kabels ab.
5. Wischen Sie alle Oberflächen mit einem sauberen Tuch oder einem trockenen Gazetupfer ab, um das Kabel zu trocknen.

VORSICHT

- Der Stecker am Kabel darf nicht in Flüssigkeiten getaucht werden.
- Sterilisieren Sie nicht mit Bestrahlung, Dampf, Autoklav oder Ethylenoxid.
- Chemikalien, die voranstehend nicht zugelassen wurden, dürfen nicht zur Reinigung verwendet werden.

UMGEBUNGSTEMPERATUREN

Betriebstemperatur	5 °C bis 40 °C (41 °F bis 104 °F)
Lagertemperatur	–40 °C bis 70 °C (–40 °F bis 158 °F)
Relative Luftfeuchtigkeit	5 % bis 95 %, nicht-kondensierend

GEWÄHRLEISTUNG

Masimo gewährleistet nur gegenüber dem Erstkäufer, dass diese Produkte bei Verwendung gemäß den von Masimo mit dem Produkt bereitgestellten Anweisungen in einem Zeitraum von sechs (6) Monaten frei von Material- und Verarbeitungsfehlern sind. Die Garantie für Einwegprodukte gilt nur für die Verwendung für einen Patienten.

DIE VORSTEHEND GENANNT GEWÄHRLEISTUNG STELLT FÜR DEN KÄUFER DIE EINZIGE UND AUSSCHLIEßLICHE GEWÄHRLEISTUNG FÜR DURCH MASIMO VERKAUFTE PRODUKTE DAR. MASIMO SCHLIESST AUSDRÜCKLICH ALLE ANDEREN MÜNDLICHEN, AUSDRÜCKLICHEN ODER STILLSCHWEIGENDEN GEWÄHRLEISTUNGEN AUS; DIES UMFASST, IST ABER NICHT BESCHRÄNKT AUF GEWÄHRLEISTUNGEN HINSICHTLICH MARKTGÄNGIGKEIT ODER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK. MASIMOS EINZIGE VERPFLICHTUNG UND DER AUSSCHLIEßLICHE REGRESSANSPRUCH DES KÄUFERS BEI JEGlichem VERSTOß GEGEN DIE GEWÄHRLEISTUNG BESTEHT DARIN, DAS PRODUKT NACH DEM ERMESSEN VON MASIMO ZU REPARIEREN ODER AUSZUTAUSCHEN.

GEWÄHRLEISTUNGSAUSSCHLÜSSE

Diese Gewährleistung erstreckt sich nicht auf irgendwelche Produkte, die entgegen den Betriebsanweisungen, die mit dem Produkt geliefert wurden, verwendet wurden oder aufgrund von Missbrauch, Fahrlässigkeit, Unfall oder extern verursachten Schäden fehlerhaft sind. Diese Gewährleistung gilt nicht für Produkte, die an nicht dafür vorgesehene Geräte oder Systeme angeschlossen, modifiziert oder auseinandergenommen und wieder zusammengesetzt wurden. Die Gewährleistung gilt nicht für Sensoren oder Patientenkel, die wiederaufbereitet, überarbeitet oder recycelt wurden.

AUF KEINEN FALL IST MASIMO DEM KÄUFER ODER IRGEND EINER ANDEREN PERSON GEGENÜBER HAFTBAR FÜR IRGENDWELCHE SPEZIELLEN, INDIRECTEN, NEBEN- ODER FOLGESCHÄDEN (INSBESONDERE FÜR ENTGANGENEN GEWINN), SELBST WENN MASIMO VORHER AUF DIE MÖGLICHKEIT SOLCHER SCHÄDEN HINGEWIESEN WURDE. FÜR DIE SICH UNTER VERTRAG, GARANTIE ODER AUS UNERLAUBTEN BZW. SONSTIGEN HANDLUNGEN ERGEBENDEN ANSPRÜCHE HAFTET MASIMO IN JEDEM FALL NUR IN HÖHE DES BETRAGES, DER VOM KUNDEN FÜR DAS BETREFFENDE PRODUKT GEZAHLT WURDE. UNTER KEINEN UMSTÄNDEN IST MASIMO FÜR SCHÄDEN IN VERBINDUNG MIT EINEM PRODUKT HAFTBAR, DAS WIEDERAUFBEREITET, ÜBERARBEITET ODER RECYCLET WURDE. DIE HIER AUFGEFÜHRTEN BESCHRÄNKUNGEN FÜHREN NICHT ZUM AUSSCHLUSS VON HAFTUNGSANSPRÜCHEN, DIE GEMÄSS GELTENDER PRODUKTHAFTUNGSGESETZGEBUNG VERTRAGSRECHTLICH NICHT AUSGESCHLOSSEN WERDEN KÖNNEN.

KEINE STILLSCHWEIGENDE LIZENZ

Der Kauf oder Besitz dieses Patientenkabels bedeutet keine ausdrückliche oder stillschweigende Erlaubnis, dieses Kabel mit nicht genehmigten Geräten bzw. mit Geräten, die nicht speziell für eine Verwendung mit LNC-MP-Patientenkabeln zugelassen sind, einzusetzen.

VORSICHT: LAUT US-BUNDESGESETZEN DARF DIESES GERÄT NUR VON ÄRZTEN ODER AUF DEREN ANORDNUNG HIN VERKAUFT WERDEN.

Zur professionellen Verwendung. Vollständige Verschreibungsinformationen, einschließlich Indikationen, Gegenanzeigen, Warnungen, Vorsichtsmaßnahmen und unerwünschte Ereignisse, finden Sie in der Gebrauchsanweisung.

Wenn es im Zusammenhang mit diesem Produkt zu einem schwerwiegenden Zwischenfall kommen sollte, benachrichtigen Sie bitte die zuständige Behörde Ihres Landes und den Hersteller.

Die folgenden Symbole können auf dem Produkt oder den Produktetiketten zu sehen sein:

SYMBOL	DEFINITION	SYMBOL	DEFINITION	SYMBOL	DEFINITION
	Gebrauchsanweisung befolgen		Getrennte Sammlung von Elektro- und Elektronikgeräten (WEEE, Waste from Electronic & Electrical Equipment, Abfall von elektronischen und elektrischen Geräten).	Rx ONLY	Vorsicht: Laut US-amerikanischem Bundesgesetz darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder auf Anweisung eines Arztes verkauft werden
	Gebrauchsanweisung beachten	LOT	Chargencode		Konformitätszeichen der Europäischen Union
	Hersteller	REF	Katalognummer (Modellnummer)	EC REP	Autorisierter Vertreter in der europäischen Gemeinschaft
	Herstellungsdatum JJJJ-MM-TT	####	Masimo-Referenznummer		Körpergewicht
	Vorsicht		Luftfeuchtigkeit bei Lagerung		Lagertemperaturbereich
	Nicht entsorgen		Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist, und Gebrauchsanweisung beachten		Darf nicht in Kontakt mit Feuchtigkeit kommen
	Vorsicht, zerbrechlich	>	Größer als	<	Kleiner als
	Nicht steril		Enthält keinen Latex aus Naturkautschuk		Einschränkungen bezüglich des atmosphärischen Drucks
MD	Medizinprodukt	UDI	Produktidentifizierungsnummer		Anleitungen/Gebrauchsanweisungen/ Handbücher sind im elektronischen Format auf http://www.Masimo.com/ TechDocs verfügbar Hinweis: eIFU ist nicht in allen Ländern verfügbar.
	Importeur		Vertreiber		

Patente: <http://www.masimo.com/patents.htm>
Masimo, , SET-X, Cal, TF-I und LNCs sind auf Bundesebene eingetragene Marken der Masimo Corporation.
PHILIPS ist eine eingetragene Marke von Koninklijke Philips NV.

ISTRUZIONI PER L'USO

Riutilizzabile

 Non contiene lattice di gomma naturale Non sterile

Prima di utilizzare questo cavo, l'utente dovrebbe leggere attentamente il Manuale dell'operatore per il dispositivo, queste Istruzioni per l'uso e le Istruzioni per l'uso del sensore.

INDICAZIONI

I cavi paziente serie LNC MP e i sensori Masimo sono indicati per il monitoraggio continuo e non invasivo della saturazione funzionale di ossigeno dell'emoglobina arteriosa (SpO₂) e della frequenza cardiaca (misurata da un sensore SpO₂) e devono essere usati su pazienti adulti, pediatrici, lattanti e neonatali in ospedali, strutture sanitarie di diverso tipo, durante il trasporto e a domicilio.

DESCRIZIONE

I cavi paziente serie LNC MP possono essere utilizzati con dispositivi che implementano la tecnologia Masimo SET® e con dispositivi con tecnologia Philips FAST-SpO₂.

Sui moduli Philips con tecnologia Masimo SET, i cavi paziente LNC MP possono essere utilizzati con sensori LNCS. Sui dispositivi con tecnologia Philips FAST-SpO₂, i cavi paziente LNC MP possono essere utilizzati con sensori LNCS. La tecnologia Masimo SET non è disponibile su dispositivi dotati della tecnologia Philips FAST-SpO₂.

AVVERTENZA: i cavi e i sensori Masimo sono progettati per l'uso con dispositivi dotati di sistemi di ossimetria Masimo SET® o con strumenti che abbiano ottenuto la licenza d'uso con sensori Masimo.

MESSAGGI DI AVVERTENZA, ATTENZIONE E NOTE

- Per ulteriori istruzioni o approfondimenti, consultare sempre il manuale dell'operatore del modulo dell'ossimetro.
- Accertarsi che il cavo sia fisicamente integro, senza fili spezzati o logorati né parti danneggiate. Ispezionare visivamente il cavo ed eliminarlo in presenza di fenditure o scolorimento.
- Tutti i sensori ed i cavi sono stati studiati per l'uso con modelli di monitor specifici. Verificare la compatibilità di monitor, cavi e sensori prima dell'uso per evitare il rischio di prestazioni scadenti e/o di provocare danni al paziente.
- Posizionare con attenzione il cavo paziente in modo da ridurre la possibilità che il paziente vi rimanga intrappolato o strangolato.
- Il collegamento non corretto del sensore o del modulo dell'ossimetro al cavo determina letture irregolari o imprecise o assenza di letture.
- Per evitare di danneggiare il cavo quando se ne collega/scollega un'estremità, afferrare sempre il connettore e mai il cavo stesso.
- Per evitare danni, non bagnare o immergere il sensore o il cavo in soluzioni liquide. Non tentare di sterilizzare il cavo o il sensore.
- Non tentare di ritrattare, ricondizionare o riciclare i cavi paziente Masimo in quanto tali processi possono danneggiare i componenti elettrici, comportando rischi per il paziente.
- Per istruzioni e avvertenze dettagliate, fare riferimento alle *Istruzioni per l'uso* del sensore specifico.
- Le sonde e i cavi sono stati studiati per l'uso con specifici modelli di monitor. L'utente e/o l'operatore sono tenuti a verificare la compatibilità del monitor, della sonda e del cavo prima dell'uso, in caso contrario possono verificarsi lesioni al paziente.
- **Attenzione:** sostituire il cavo quando viene visualizzato ripetutamente un messaggio che ne richiede la sostituzione (o equivalente). Per ulteriori informazioni, consultare il manuale dell'operatore del dispositivo di monitoraggio.
- **Nota:** il cavo è dotato di tecnologia X-Cal® per ridurre al minimo il rischio di letture inaccurate e di imprevista interruzione del monitoraggio del paziente. Quando connesso a un dispositivo di monitoraggio che supporta la tecnologia X-Cal, il cavo consente fino a 17.520 ore di monitoraggio. Sostituire il cavo quando il tempo di monitoraggio del paziente è terminato. Alcuni vecchi sistemi di monitoraggio non distinguono tra cavo e sensore. In tali dispositivi, un messaggio di sostituzione sensore o analogo può riguardare in realtà lo stesso sensore oppure il cavo.

ISTRUZIONI

A. Collegamento dei cavi paziente LNC MP al dispositivo

Vedere la **Fig. 1a** e **1b**. Orientare il connettore del cavo in modo che possa innestarsi nel connettore del cavo paziente sul modulo SpO₂ (**Fig. 1a**) o con il MMS (**Fig. 1b**).

ATTENZIONE: ACCERTARSI DI COLLEGARE UN CAVO PAZIENTE LNC MP A UNA PRESA FAST SPO₂ PHILIPS O A UN MODULO MASIMO SET. ESISTONO NUMEROSI CONNETTORI SIMILI CON COLORI DIFFERENTI E DIVERSE MODALITÀ DI INSERIMENTO. NON FORZARE MAI UN CONNETTORE DEL CAVO PAZIENTE NEL MODULO O NEL MMS. IL MANCATO UTILIZZO DI CAVI PAZIENTE LNC MP PUÒ CAUSARE DANNI AL MODULO O AL MMS STESSO, LETTURE NON ACCURATE O ASSENTI DEL TUTTO.

Nota: il cavo paziente LNC MP e la presa del modulo Philips MMS/SpO₂ differiscono per tonalità di colore. Tuttavia, questa configurazione è accettabile. Masimo SET non è utilizzabile quando è collegato a uno strumento dotato della tecnologia Philips FAST SpO₂.

B. Collegamento del cavo paziente LNC MP a un sensore LNCS

- 1. Fare riferimento alla Fig. 2. Inserire completamente il connettore del cavo del sensore nel cavo paziente LNC MP.
- 2. Fare riferimento alla Fig. 3. Chiudere completamente la copertura di protezione.

C. Scollegamento del cavo paziente LNC MP da un sensore LNCS

- 1. Fare riferimento alla Fig. 4. Sollevare la copertura di protezione per accedere al connettore del sensore.
- 2. Fare riferimento alla Fig. 5. Tirare in modo deciso il connettore del sensore per rimuoverlo dal cavo paziente.

SPECIFICHE TECNICHE

I cavi paziente LNC MP sono destinati all’uso con i seguenti dispositivi e sensori:

Nell’impiego con tecnologia Masimo SET®:

Sensori	 Peso corporeo	Accuratezza della saturazione (70–100% SpO ₂)			Accuratezza della frequenza cardiaca (25–240 bpm)		
		In assenza di movimento	In presenza di movimento	Bassa perfusione	In assenza di movimento	In presenza di movimento	Bassa perfusione
LNCS Adtx/Adtx-3	> 30 kg	2%	3%	2%	3 bpm	5 bpm	3 bpm
LNCS Pdtx/Pdtx-3	10–50 kg	2%	3%	2%	3 bpm	5 bpm	3 bpm
LNCS Inf/Inf-3/Inf-L	3–20 kg	2%	3%	2%	3 bpm	5 bpm	3 bpm
LNCS Neo/Neo-3/Neo-L	< 3 kg	3%	3%	3%	3 bpm	5 bpm	3 bpm
	> 40 kg	2%	3%	2%	3 bpm	5 bpm	3 bpm
LNCS NeoPt/NeoPt-3/NeoPt-L/NeoPt-500	< 1 kg	3%	3%	3%	3 bpm	5 bpm	3 bpm
LNCS Trauma	> 30 kg	2%	3%	2%	3 bpm	5 bpm	3 bpm
LNCS Newborn Neonatal	< 3 kg	3%	3%	3%	3 bpm	5 bpm	3 bpm
LNCS Newborn Infant/Pediatric	3–10 kg	2%	3%	2%	3 bpm	5 bpm	3 bpm
	10–30 kg	2%	3%	2%	3 bpm	5 bpm	3 bpm
LNCS DCI	> 30 kg	2%	3%	2%	3 bpm	5 bpm	3 bpm
LNCS DCIP	10–50 kg	2%	3%	2%	3 bpm	5 bpm	3 bpm
LNCS TC-I	> 30 kg	3,5%	n.a.	3,5%	3 bpm	n.a.	3 bpm
LNCS TF-I*	> 30 kg	2%	n.a.	n.a.	3 bpm	n.a.	n.a.
LNCS YI	1–3 kg	3%	3%	3%	3 bpm	5 bpm	3 bpm
	> 3 kg	2%	3%	2%	3 bpm	5 bpm	3 bpm
LNCS DBI	> 30 kg	2%	n.a.	2%	3 bpm	n.a.	3 bpm
LNCS E1	> 30 kg	2,5%	n.a.	2%	3 bpm	n.a.	3 bpm
LNCS TFA-1	> 10 kg	2%	n.a.	2%	3 bpm	n.a.	3 bpm
LNCS S-ROS 3U	universale	Consultare di seguito il sensore S-DOS applicabile per le specifiche sulla precisione quando utilizzato in combinazione con il sensore ottico S-ROS.					
ReSposable S-DOS 25	> 30 kg	2%	3%	2%	3 bpm	5 bpm	3 bpm
ReSposable S-DOS 20	10–50 kg	2%	3%	2%	3 bpm	5 bpm	3 bpm
ReSposable S-DOS 25L	< 3 kg	3%	3%	3%	3 bpm	5 bpm	3 bpm
	> 30 kg	2%	3%	2%	3 bpm	5 bpm	3 bpm
ReSposable S-DOS 20L	3–10 kg	2%	3%	2%	3 bpm	5 bpm	3 bpm
	10–30 kg	2%	3%	2%	3 bpm	5 bpm	3 bpm
ReSposable S-DOS 30L	3–10 kg	2%	3%	2%	3 bpm	5 bpm	3 bpm
	> 40 kg	2%	3%	2%	3 bpm	5 bpm	3 bpm
ReSposable S-DOS 25Pt-L	< 1 kg	3%	3%	3%	3 bpm	5 bpm	3 bpm
ReSposable S-DOS 20L-500	3–10 kg	2%	3%	2%	3 bpm	5 bpm	3 bpm
	10–30 kg	2%	3%	2%	3 bpm	5 bpm	3 bpm

Nell'impiego con la tecnologia Philips FAST SpO₂:

Sensori	 Peso corporeo	Accuratezza della saturazione (70–100% SpO ₂)	Accuratezza della frequenza cardiaca (25–240 bpm)
		In assenza di movimento	In assenza di movimento
LNCS Adtx/Adtx-3	> 30 kg	2%	3 bpm
LNCS Pdtx/Pdtx-3	10–50 kg	2%	3 bpm
LNCS Inf/Inf-3/Inf-L	3–20 kg	2%	3 bpm
LNCS Neo/Neo-3/Neo-L	< 3 kg	3%	3 bpm
	> 40 kg	2%	3 bpm
LNCS NeoPt/NeoPt-3/NeoPt-L	< 1 kg	3%	3 bpm
LNCS Trauma ¹	> 30 kg	2%	3 bpm
LNCS Newborn Neonatal ¹	< 3 kg	3%	3 bpm
LNCS Newborn Infant/Pediatric ¹	3–10 kg	2%	3 bpm
	10–30 kg	2%	3 bpm
LNCS DCI	> 30 kg	2%	3 bpm
LNCS DCIP	10–50 kg	2%	3 bpm
LNCS TC-I	> 30 kg	3,5%	3 bpm
LNCS YI	1–3 kg	3%	3 bpm
	> 3 kg	2%	3 bpm
LNCS DBI ²	> 30 kg	2%	3 bpm

¹Fornisce i valori di saturazione e frequenza cardiaca se utilizzato con la tecnologia Philips, ma non funziona in modalità specialità a meno che non sia usato con la tecnologia Masimo.

²I sensori DBI non sono stati testati per essere compatibili con i prodotti Philips obsoleti (Philips 24CT, CMS, M3).

NOTA: la precisione ARMS è un calcolo statistico che corrisponde alla differenza tra le misurazioni del dispositivo e quelle di riferimento. Circa due terzi delle misurazioni del dispositivo sono ricadute entro $\pm$ il valore ARMS delle misurazioni di riferimento in uno studio controllato.

L'accuratezza della saturazione dei sensori neonatali è stata verificata su volontari adulti con l'aggiunta dell'1% per compensare le proprietà dell'emoglobina fetale.

PULIZIA

1. Rimuovere il sensore dal paziente e scollegarlo dal cavo paziente.
2. Pulire la superficie del cavo strofinandola con un tampone imbevuto di alcool isopropilico al 70%.
3. Strofinare tutte le superfici del cavo.
4. Intridere un altro panno o una garza con acqua sterile o distillata e strofinare tutte le superfici del cavo.
5. Asciugare il cavo strofinando tutte le superfici con un panno pulito o un tampone di garza asciutto.

ATTENZIONE

- Non immergere il connettore del cavo in alcuna soluzione liquida.
- Non sterilizzare per irradiazione, a vapore, in autoclave o con ossido di etilene.
- Non pulire con sostanze chimiche non approvate qui sopra.

CONDIZIONI AMBIENTALI

Temperatura di funzionamento	Da 5 °C a 40 °C (da 41 °F a 104 °F)
Temperatura di conservazione	Da -40 °C a 70 °C (da -40 °F a 158 °F)
Umidità relativa	Dal 5% al 95% senza condensazione

GARANZIA

Masimo garantisce solo all'acquirente originale che questi prodotti, se usati in conformità alle istruzioni fornite con i Prodotti da Masimo, sono privi di difetti dei materiali e di fabbricazione per un periodo di sei (6) mesi. I prodotti monouso sono garantiti solo per l'utilizzo monopaziente.

LA GARANZIA SOPRA ESPOSTA È L'UNICA ED ESCLUSIVA APPLICABILE AI PRODOTTI VENDUTI DA MASIMO ALL'ACQUIRENTE. MASIMO NEGA ESPRESSAMENTE TUTTE LE ALTRE GARANZIE, ORALI, ESPLICITE O IMPLICITE, TRA CUI SENZA ALCUNA LIMITAZIONE, QUALSIASI GARANZIA DI COMMERCIALIZZABILITÀ O IDONEITÀ A SCOPI SPECIFICI. IL SOLO OBBLIGO DA PARTE DI MASIMO È L'UNICO RIMEDIO A FAVORE DELL'ACQUIRENTE PER VIOLAZIONE DI QUALUNQUE GARANZIA SARÀ, A DISCREZIONE DI MASIMO, LA RIPARAZIONE O LA SOSTITUZIONE DEL PRODOTTO.

ESCLUSIONI DI GARANZIA

Questa garanzia non è valida per i prodotti che non siano stati utilizzati in conformità alle istruzioni per l'uso fornite con il prodotto stesso o che siano stati utilizzati in modo improprio, con negligenza, manomessi o danneggiati. La presente garanzia non copre alcun prodotto che sia stato collegato a uno strumento o a un sistema non compreso tra quelli previsti, che sia stato modificato o smontato e rimontato. La presente garanzia non è valida per i sensori o i cavi paziente rigenerati, ricondizionati o riciclati.

IN NESSUN CASO MASIMO SARÀ RESPONSABILE, NEI CONFRONTI DELL'ACQUIRENTE O DI QUALSIASI ALTRA PERSONA, PER DANNI INCIDENTALI, INDIRETTI, SPECIALI O CONSEGUENZIALI (INCLUSI, SENZA ALCUNA LIMITAZIONE, I DANNI PER LUCRO CESSANTE), ANCHE NEL CASO IN CUI MASIMO SIA STATA INFORMATA DELLA POSSIBILITÀ DEL VERIFICARSI DI TALI DANNI. LA RESPONSABILITÀ (CONTRATTUALE, EXTRA CONTRATTUALE, DA GARANZIA O DERIVANTE DA ALTRA RICHIESTA DI RISARCIMENTO) DI MASIMO PER I PRODOTTI VENDUTI ALL'ACQUIRENTE NON POTRÀ IN NESSUN CASO SUPERARE IL PREZZO PAGATO DALL'ACQUIRENTE PER IL LOTTO DI PRODOTTI INTERESSATI DALLA RICHIESTA DI RISARCIMENTO. IN NESSUN CASO MASIMO POTRÀ ESSERE RITENUTA RESPONSABILE DI DANNI DOVUTI A PRODOTTI RITRATTATI, RISTERILIZZATI O RICICLATI. LE LIMITAZIONI DI CUI AL PRESENTE ARTICOLO NON PRECLUDONO ALCUNA RESPONSABILITÀ CHE, AI SENSI DELLE LEGGI VIGENTI IN MATERIA, NON POSSA ESSERE PRECLUSA PER CONTRATTO.

ASSENZA DI LICENZE IMPLICITE

L'acquisto o il possesso del cavo paziente non comporta alcuna licenza esplicita o implicita relativa all'uso di questo cavo con ogni presidio che non sia autorizzato o provvisto di un'autorizzazione specifica all'uso con cavi paziente LNC MP.

ATTENZIONE: LA LEGGE FEDERALE USA LIMITA LA VENDITA DEL PRESENTE DISPOSITIVO DA PARTE DI UN MEDICO O DIETRO PRESCRIZIONE MEDICA.

Per uso professionale. Per informazioni complete sulle prescrizioni, compresi messaggi di avvertenza, indicazioni, controindicazioni, precauzioni ed eventi indesiderati, leggere le istruzioni.

Nel caso si verifichino gravi incidenti durante l'utilizzo del prodotto, informare il produttore e l'autorità competente del proprio Paese.

I simboli riportati di seguito possono essere presenti sul prodotto o sulle etichette del prodotto:

SIMBOLO	DEFINIZIONE	SIMBOLO	DEFINIZIONE	SIMBOLO	DEFINIZIONE
	Attenersi alle istruzioni per l'uso		Raccolta differenziata per apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE)	Rx ONLY	Attenzione: la legge federale degli Stati Uniti (USA) limita la vendita del presente dispositivo ai soli medici o dietro prescrizione medica
	Consultare le istruzioni per l'uso	LOT	Codice lotto	CE	Marchio di conformità dell'Unione europea
	Produttore	REF	Numero catalogo (numero modello)	EC REP	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
	Data di fabbricazione AAAA-MM-GG	####	Numero di riferimento Masimo		Peso corporeo
	Attenzione		Limitazione dell'umidità di conservazione		Intervallo temperatura di conservazione
	Raccolta rifiuti separata		Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso		Conservare in un luogo asciutto
	Fragile, maneggiare con cura	>	Maggiore di	<	Minore di
	Non sterile		Non contiene lattice di gomma naturale		Limite di pressione atmosferica
MD	Dispositivo medico	UDI	Identificatore dispositivo univoco		Le istruzioni per l'uso e i manuali sono disponibili in formato elettronico su http://www.Masimo.com/TechDocs Nota: le istruzioni per l'uso in formato elettronico non sono disponibili in tutti i Paesi.
	Importatore		Distributore		

Brevetti: <http://www.masimo.com/patents.htm>

Masimo,  SET, X-Cal, TF-I e LNCs sono marchi registrati a livello federale di Masimo Corporation.

PHILIPS è un marchio registrato di Koninklijke Philips N.V.

INSTRUCCIONES DE USO

Reutilizable



No fabricado con látex de caucho natural



No estéril

Antes de usar este cable, el usuario deberá leer y comprender el manual del operador del dispositivo, estas instrucciones de uso y las instrucciones de uso del sensor.

INDICACIONES

Los cables de paciente de la serie LNC MP y los sensores Masimo están indicados para la monitorización continua y no invasiva de la saturación de oxígeno funcional de la hemoglobina arterial (SpO₂) y de la frecuencia cardíaca (que se mide por medio de un sensor de SpO₂) para su uso con pacientes adultos, pediátricos, lactantes y neonatales en hospitales, instalaciones de tipo hospitalario, entornos móviles y en el hogar.

DESCRIPCIÓN

Los cables del paciente de la serie LNC MP se utilizan en módulos Philips con tecnología Masimo SET® y dispositivos con tecnología Philips FAST-SpO₂.

En módulos Philips con tecnología Masimo SET, los cables del paciente de la serie LNC MP se utilizan con sensores LNCs. En dispositivos con tecnología Philips FAST-SpO₂, los cables del paciente de la serie LNC MP se utilizan con sensores LNCs. La tecnología Masimo SET no está disponible en dispositivos con tecnología Philips FAST SpO₂.

ADVERTENCIA: Los sensores y cables Masimo están diseñados para usarse con dispositivos que incluyan oximetría Masimo SET® o que cuenten con licencia para utilizar sensores Masimo.

ADVERTENCIAS, PRECAUCIONES Y NOTAS

- Para ver las instrucciones completas o instrucciones adicionales, consulte siempre el manual del operador del módulo del oxímetro.
- Asegúrese de que el cable esté físicamente intacto, sin cables rotos ni pelados, ni partes dañadas. Inspeccione visualmente el cable y deséchelo si está agrietado o decolorado.
- Todos los sensores y cables están diseñados para su uso con monitores específicos. Antes de su uso, verifique la compatibilidad del monitor, el cable y el sensor, ya que, de lo contrario, puede degradarse el rendimiento del equipo o causar lesiones al paciente.
- Coloque cuidadosamente el cable del paciente para disminuir la posibilidad de que el paciente se enrede o estrangule.
- Si el sensor o el módulo del oxímetro no se conectan correctamente al cable, se obtendrán lecturas intermitentes o resultados inexactos o no se tomará ninguna lectura.
- Para evitar daños en el cable, al conectar o desconectar cualquiera de los extremos, sosténgalo siempre por el conector en lugar de por el cable.
- Para evitar daños, no remoje ni sumerja el sensor ni el cable en ninguna solución líquida. No intente esterilizar el cable ni el sensor.
- No intente volver a procesar, reacondicionar ni reciclar los cables del paciente Masimo, puesto que estos procesos pueden dañar los componentes eléctricos y provocar lesiones al paciente.
- Consulte las *Instrucciones de uso* específicas del sensor para obtener instrucciones detalladas y advertencias.
- Las sondas y los cables están diseñados para usarse con monitores específicos. El usuario o el operador debe verificar la compatibilidad del monitor, de la sonda y del cable antes de su uso. De lo contrario, el paciente puede sufrir lesiones.
- **Precaución:** Sustituya el cable cuando se muestre un mensaje de sustitución del cable o un mensaje equivalente de manera constante. Consulte el manual del operador del dispositivo de monitorización para obtener más información.
- **Nota:** El cable se proporciona con tecnología X-Cal® para reducir al mínimo el riesgo de lecturas imprecisas y de pérdida imprevista de monitorización del paciente. El cable proporcionará hasta 17 520 horas de tiempo de monitorización del paciente cuando se conecte a un dispositivo de monitorización que admita la tecnología X-Cal. Cuando se haya agotado el tiempo de monitorización del paciente, reemplace el cable. Algunos dispositivos de monitorización antiguos no distinguen entre el cable y el sensor. En estos dispositivos, un mensaje para reemplazar el sensor o un mensaje similar podría hacer referencia tanto al sensor como al cable.

INSTRUCCIONES

A. Sujeción de los cables del paciente LNC MP al dispositivo

Consulte la Fig. 1a y 1b. Oriente el conector del cable para acoplarlo con el conector del cable del paciente en el módulo SpO₂ (Fig. 1a) o el MMS (Fig. 1b).

PRECAUCIÓN: ASEGÚRESE DE CONECTAR UN CABLE DEL PACIENTE LNC MP A UNA TOMA DE CORRIENTE MASIMO SET O PHILIPS FAST SPO₂. HAY MUCHOS CONECTORES SIMILARES CON COLORES DIFERENTES Y UNIONES MECÁNICAS DIFERENTES. NO FUERCE NUNCA UN CONECTOR DEL CABLE DEL PACIENTE EN EL MÓDULO O MMS. SI NO SE USA UN CABLE DEL PACIENTE LNC MP DE FORMA CORRECTA, SE PUEDEN PRODUCIR DAÑOS EN EL MÓDULO O MMS, LECTURAS IMPRECISAS O NINGUNA LECTURA.

Nota: El cable del paciente LNC MP y el receptáculo del módulo Philips MMS/SpO₂ no son del mismo color. No obstante, esta es una configuración aceptable. El rendimiento de Masimo SET no está disponible cuando se conecta a un instrumento con tecnología Philips FAST SpO₂.

B. Sujeción del cable del paciente LNC MP al sensor LNCS

- 1. Consulte la Fig. 2. Inserte por completo el conector del sensor en el cable del paciente LNC MP.
- 2. Consulte la Fig. 3. Cierre totalmente la cubierta protectora.

C. Desconexión del cable del paciente LNC MP del sensor LNCS

- 1. Consulte la Fig. 4. Levante la cubierta protectora para obtener acceso al conector del sensor.
- 2. Consulte la Fig. 5. Tire firmemente del conector del sensor para retirarlo del cable del paciente.

ESPECIFICACIONES

Los cables del paciente LNC MP están indicados para su uso con los siguientes dispositivos y sensores:

Cuando se usa con tecnología Masimo SET®:

Sensores	 Peso corporal	Precisión de saturación (70-100 % SpO2)			Precisión de la frecuencia cardíaca (25-240 lpm)		
		Sin movi- miento	Con movi- miento	Perfusión baja	Sin movi- miento	Con movi- miento	Perfusión baja
LNCS Adtx/Adtx-3	> 30 kg	2 %	3 %	2 %	3 lpm	5 lpm	3 lpm
LNCS Pdtx/Pdtx-3	10-50 kg	2 %	3 %	2 %	3 lpm	5 lpm	3 lpm
LNCS Inf/Inf-3/Inf-L	3-20 kg	2 %	3 %	2 %	3 lpm	5 lpm	3 lpm
LNCS Neo/Neo-3/Neo-L	< 3 kg	3 %	3 %	3 %	3 lpm	5 lpm	3 lpm
	> 40 kg	2 %	3 %	2 %	3 lpm	5 lpm	3 lpm
LNCS NeoPt/NeoPt-3/NeoPt-L/ NeoPt-500	< 1 kg	3 %	3 %	3 %	3 lpm	5 lpm	3 lpm
LNCS Trauma	> 30 kg	2 %	3 %	2 %	3 lpm	5 lpm	3 lpm
LNCS Newborn Neonatal	< 3 kg	3 %	3 %	3 %	3 lpm	5 lpm	3 lpm
LNCS Newborn Infant/Pediatric	3-10 kg	2 %	3 %	2 %	3 lpm	5 lpm	3 lpm
	10-30 kg	2 %	3 %	2 %	3 lpm	5 lpm	3 lpm
LNCS DCI	> 30 kg	2 %	3 %	2 %	3 lpm	5 lpm	3 lpm
LNCS DCIP	10-50 kg	2 %	3 %	2 %	3 lpm	5 lpm	3 lpm
LNCS TC-I	> 30 kg	3,5 %	N/A	3,5 %	3 lpm	N/A	3 lpm
LNCS TF-I*	> 30 kg	2 %	N/A	N/A	3 lpm	N/A	N/A
LNCS YI	1-3 kg	3 %	3 %	3 %	3 lpm	5 lpm	3 lpm
	> 3 kg	2 %	3 %	2 %	3 lpm	5 lpm	3 lpm
LNCS DBI	> 30 kg	2 %	N/A	2 %	3 lpm	N/A	3 lpm
LNCS E1	> 30 kg	2,5 %	N/A	2 %	3 lpm	N/A	3 lpm
LNCS TFA-1	> 10 kg	2 %	N/A	2 %	3 lpm	N/A	3 lpm
LNCS S-ROS 3U	universal	Cuando se utilice junto con el sensor óptico S-ROS, consulte el sensor S-DOS correspondiente a continuación para obtener especificaciones precisas.					
ReSposable S-DOS 25	> 30 kg	2 %	3 %	2 %	3 lpm	5 lpm	3 lpm
ReSposable S-DOS 20	10-50 kg	2 %	3 %	2 %	3 lpm	5 lpm	3 lpm
ReSposable S-DOS 25L	< 3 kg	3 %	3 %	3 %	3 lpm	5 lpm	3 lpm
	> 30 kg	2 %	3 %	2 %	3 lpm	5 lpm	3 lpm
ReSposable S-DOS 20L	3-10 kg	2 %	3 %	2 %	3 lpm	5 lpm	3 lpm
	10-30 kg	2 %	3 %	2 %	3 lpm	5 lpm	3 lpm
ReSposable S-DOS 30L	3-10 kg	2 %	3 %	2 %	3 lpm	5 lpm	3 lpm
	> 40 kg	2 %	3 %	2 %	3 lpm	5 lpm	3 lpm
ReSposable S-DOS 25Pt-L	< 1 kg	3 %	3 %	3 %	3 lpm	5 lpm	3 lpm
ReSposable S-DOS 20L-500	3-10 kg	2 %	3 %	2 %	3 lpm	5 lpm	3 lpm
	10-30 kg	2 %	3 %	2 %	3 lpm	5 lpm	3 lpm

Cuando se usa con tecnología Philips FAST-SpO₂:

Sensores	 Peso corporal	Precisión de saturación (70-100 % SpO ₂)	Precisión de la frecuencia cardíaca (25-240 lpm)
		Sin movimiento	Sin movimiento
LNCS Adbx/Adtx-3	> 30 kg	2 %	3 lpm
LNCS Pdbx/Pdtx-3	10-50 kg	2 %	3 lpm
LNCS Inf/Inf-3/Inf-L	3-20 kg	2 %	3 lpm
LNCS Neo/Neo-3/Neo-L	< 3 kg	3 %	3 lpm
	> 40 kg	2 %	3 lpm
LNCS NeoPt/NeoPt-3/NeoPt-L	< 1 kg	3 %	3 lpm
LNCS Trauma ¹	> 30 kg	2 %	3 lpm
LNCS Newborn Neonatal ¹	< 3 kg	3 %	3 lpm
LNCS Newborn Infant/Pediatric ¹	3-10 kg	2 %	3 lpm
	10-30 kg	2 %	3 lpm
LNCS DCI	> 30 kg	2 %	3 lpm
LNCS DCIP	10-50 kg	2 %	3 lpm
LNCS TC-I	> 30 kg	3,5 %	3 lpm
LNCS YI	1-3 kg	3 %	3 lpm
	> 3 kg	2 %	3 lpm
LNCS DBP ²	> 30 kg	2 %	3 lpm

¹Proporciona los valores de frecuencia cardíaca y saturación al utilizarse con la tecnología Philips, pero no funciona en el modo especial a menos que se utilice con la tecnología Masimo.

²La compatibilidad de los sensores DBI con los productos obsoletos de Philips (Philips 24CT, CMS, M3) no ha sido probada.

NOTA: La precisión de ARMS es un cálculo estadístico de la diferencia entre las mediciones del dispositivo y las mediciones de referencia. Alrededor de dos tercios de las mediciones del dispositivo están dentro de las mediciones de referencia de $\pm$ ARMS en un estudio controlado.

La exactitud de saturación de los sensores neonatales se verificó en adultos voluntarios y se agregó un 1 % para contabilizar las propiedades de la hemoglobina fetal.

LIMPIEZA

1. Retire el sensor del paciente y desconéctelo del cable del paciente.
2. Limpie la superficie del cable con una toallita con alcohol isopropílico al 70 %.
3. Limpie todas las superficies del cable.
4. Empape otro paño o gasa con agua destilada o estéril y limpie todas las superficies del cable.
5. Seque el cable pasando un paño limpio o una gasa seca por todas las superficies.

PRECAUCIÓN

- No sumerja el conector del cable en ninguna solución líquida.
- No lo esterilice con radiación, vapor, autoclave ni óxido de etileno.
- No lo limpie con productos químicos diferentes a los que se indicaron anteriormente.

ESPECIFICACIONES AMBIENTALES

Temperatura de funcionamiento	De 5 °C a 40 °C (de 41 °F a 104 °F)
Temperatura de almacenamiento	De -40 °C a 70 °C (de -40 °F a 158 °F)
Humedad relativa	De 5 % a 95 %, sin condensación

GARANTÍA

Masimo garantiza únicamente al comprador original que estos productos, si se usan en conformidad con las instrucciones proporcionadas con los productos de Masimo, estarán libres de defectos en los materiales y la mano de obra durante un período de seis (6) meses. Los productos de uso único están garantizados solo para su uso en un solo paciente.

LA ANTERIOR ES LA ÚNICA Y EXCLUSIVA GARANTÍA APLICABLE A LOS PRODUCTOS QUE MASIMO LE VENDE AL COMPRADOR. MASIMO DENIEGA EXPRESAMENTE A TODAS LAS GARANTÍAS ORALES, EXPRESAS O IMPLÍCITAS, INCLUSO, ENTRE OTROS, CUALQUIER GARANTÍA DE COMERCIABILIDAD E IDONEIDAD PARA FINES ESPECÍFICOS. LA ÚNICA OBLIGACIÓN DE MASIMO Y EL RECURSO EXCLUSIVO DEL COMPRADOR POR EL INCUMPLIMIENTO DE CUALQUIER GARANTÍA SERÁ, A ELECCIÓN DE MASIMO, REPARAR O REPONER EL PRODUCTO.

EXCLUSIONES DE LA GARANTÍA

Esta garantía no se extiende a ningún producto que se haya utilizado infringiendo las instrucciones de funcionamiento que incluye el producto o que haya estado sujeto a un uso indebido, descuido, accidentes o daños generados en forma externa. Esta garantía no se extiende a ningún producto que se haya conectado a algún instrumento o sistema no destinado para ello, que se haya modificado o que se haya desensamblado y vuelto a ensamblar. Esta garantía no se extiende a los sensores o cables del paciente que se hayan reacondicionado, reciclado o vuelto a procesar.

MASIMO EN NINGÚN CASO SERÁ RESPONSABLE ANTE EL COMPRADOR NI ANTE NINGUNA OTRA PERSONA POR DAÑOS INCIDENTALES, INDIRECTOS, ESPECIALES O CONSECUENTES (LO QUE INCLUYE, ENTRE OTROS, LUCRO CESANTE), INCLUSO AUNQUE SE LE INFORME DE LA POSIBILIDAD DE QUE SUCEDAN DICHOS DAÑOS. LA RESPONSABILIDAD DE MASIMO QUE SE DERIVE DE CUALQUIER PRODUCTO VENDIDO AL COMPRADOR (CONFORME A UN CONTRATO, GARANTÍA, AGRAVIO U OTRA RECLAMACIÓN) EN NINGÚN CASO EXCEDERÁ EL IMPORTE PAGADO POR EL COMPRADOR POR EL LOTE DE PRODUCTO(S) IMPLICADO(S) EN DICHA RECLAMACIÓN. MASIMO EN NINGÚN CASO SERÁ RESPONSABLE POR DAÑO ALGUNO QUE SE ASOCIE CON UN PRODUCTO QUE SE HAYA REACONDICIONADO, RECICLADO O VUELTO A PROCESAR. LAS LIMITACIONES INCLUIDAS EN ESTA SECCIÓN NO SE CONSIDERARÁN COMO EXCLUYENTES DE RESPONSABILIDAD ALGUNA QUE, CONFORME A LA LEGISLACIÓN APLICABLE EN MATERIA DE RESPONSABILIDAD DE PRODUCTOS, NO SE PUEDA EXCLUIR LEGALMENTE POR CONTRATO.

AUSENCIA DE LICENCIA IMPLÍCITA

La compra o posesión de este cable del paciente no confiere ningún tipo de licencia, expresa o implícita, para utilizar estos cables con ningún dispositivo que no esté autorizado o que no cuente con autorización independiente para utilizar los cables LNC MP.

PRECAUCIÓN: LA LEY FEDERAL (EE. UU.) RESTRINGE LA VENTA DE ESTE DISPOSITIVO ÚNICAMENTE A FACULTATIVOS AUTORIZADOS O BAJO PRESCRIPCIÓN FACULTATIVA.

Para uso profesional. Consulte las instrucciones para obtener información completa sobre la prescripción, que incluye indicaciones, contraindicaciones, advertencias, precauciones y efectos adversos.

Si se produce algún incidente grave con el producto, notifíquelo a la autoridad competente de su país y al fabricante.

Los siguientes símbolos pueden aparecer en el producto o su etiqueta:

SÍMBOLO	DEFINICIÓN	SÍMBOLO	DEFINICIÓN	SÍMBOLO	DEFINICIÓN
	Siga las instrucciones de uso		Recogida por separado de residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (Directiva RAEE).	Rx ONLY	Precaución: La ley federal (EE. UU.) restringe la venta de este dispositivo únicamente a facultativos autorizados o bajo prescripción facultativa
	Consulte las instrucciones de uso	LOT	Código de lote	CE	Marca de conformidad de la Unión Europea
	Fabricante	REF	Número de catálogo (número de modelo)	EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Fecha de fabricación DD-MM-AAAA	####	Número de referencia de Masimo		Peso corporal
	Precaución		Límite de humedad de almacenamiento		Rango de temperatura de almacenamiento
	No desechar		No use si el envase está dañado y consulte las instrucciones de uso		Mantener seco
	Frágil, manipular con cuidado	>	Mayor que	<	Menor que
	No estéril		Fabricado sin látex de caucho natural		Límite de presión atmosférica
MD	Producto sanitario	UDI	Identificador único de dispositivo		Las indicaciones, instrucciones de uso o manuales están disponibles en formato electrónico en http://www.Masimo.com/TechDocs Nota: Las instrucciones de uso en formato electrónico no están disponibles en todos los países.
	Importador		Distribuidor		

Patentes: <http://www.masimo.com/patents.htm>
Masimo, SET, X-Cal, TF-1 y LNCs son marcas comerciales registradas a nivel federal de Masimo Corporation.
PHILIPS es una marca comercial registrada de Koninklijke Philips N.V.

BRUKSANVISNING

Återanvändbar



Denna produkt är inte tillverkad av naturligt gummitext



Osteril

Innan denna kabel används ska användaren läsa och förstå användarhandboken till enheten, denna bruksanvisning och sensorns bruksanvisning.

INDIKATIONER

Sensorerna för LNC MP-seriens patientkablar och Masimo-sensorer är avsedda för kontinuerlig, icke-invasiv övervakning av funktionell syresaturation i arteriellt hemoglobin (SpO₂), samt för mätning av pulsfrekvensen (mäts med en SpO₂-sensor) hos vuxna, barn, spädbarn och nyfödda patienter på sjukhus, på sjukhusliknande anläggningar samt i mobila miljöer och hemmamiljöer.

BESKRIVNING

LNC MP-seriens patientkablar ska användas i Philips moduler som innehåller Masimo SET®-teknik samt enheter som använder Philips FAST-SpO₂-teknik.

På Philips-moduler med Masimo SET-teknik kan patientkablar i LNC MP-serien användas tillsammans med LNCs-sensorer. På enheter som innehåller Philips FAST-SpO₂-teknik kan patientkablar i LNC MP-serien användas tillsammans med LNCs-sensorer. Masimo SET-tekniken är inte tillgänglig i enheter som använder Philips FAST-SpO₂-teknik.

VARNING: Masimo-sensorer och -kablar är avsedda för användning med instrument som innehåller Masimo SET®-oximetri eller som är licensierade för att använda Masimo-sensorer.

VARNINGAR, FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER OCH ANMÄRKNINGAR

- Läs alltid i oximetermodulens användarhandbok om du behöver fullständiga anvisningar eller mer information.
- Se till att kabeln är i gott fysiskt skick och att den inte har några trasiga eller fransade ledningar eller skadade delar. Granska kabeln visuellt och kassera den om du upptäcker sprickbildningar eller missfärgningar.
- Alla sensorer och kablar är utformade för att användas med specifika monitorer. Kontrollera monitorns, kabelns och sensorns kompatibilitet före användning för att undvika nedsatt funktion och/eller risk för patientskada.
- Dra patientkabeln försiktigt för att minska risken för att patienten trasslar in sig eller stryps.
- Om inte sensorn eller oximetermodulen ansluts till kabeln på rätt sätt leder det till oregelbundna mätvärden, felaktiga resultat eller inget mätvärde alls.
- Fatta alltid tag i anslutningen, inte i kabeln, när du ansluter eller kopplar ur endera änden för att undvika skador på kabeln.
- Sensorn och kabeln får inte blötas eller sänkas ned i någon vätskelösning. Försök inte sterilisera kabeln eller sensorn.
- Masimo-patientkablar får inte ombearbetas, repareras eller återanvändas eftersom dessa processer kan skada de elektriska komponenterna, vilket kan leda till patientskada.
- I bruksanvisningen för sensorn i fråga finns utförliga instruktioner och varningar för sensorn.
- Sonderna och kablar är utformade för att användas med specifika monitorer. Användaren och/eller handhavaren behöver kontrollera monitorns, sondens och kabelns kompatibilitet före användning för att undvika risk för patientskada.
- Försiktighetsåtgärder:** Byt ut kabeln när ett meddelande om att byta ut kabeln eller motsvarande visas kontinuerligt. Konsultera övervakningsenhetens användarhandbok för mer information.
- Obs:** Kabeln innehåller X-Cal®-teknik som minimerar risken för felaktiga mätvärden och oväntade avbrott i patientövervakningen. Kabeln kommer att ge upp till 17 520 timmars patientövervakningstid när den är ansluten till en övervakningsenhet som stöder X-Cal-teknik. Byt ut kabeln när patientövervakningstiden har överskridits. En del traditionella övervakningsenheter skiljer inte mellan kabeln och sensorn. I dessa enheter kan ett meddelande om byte av sensor gälla antingen sensorn eller kabeln.

INSTRUKTIONER

A. Ansluta LNC MP-patientkablar till enheten

Se fig. 1a och 1b. Rikta in kabelkontakten så att den passar ihop med patientkabelkontakten på SpO₂-modulen (fig. 1a) eller MMS (fig. 1b).

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER: SE TILL ATT DU ANSLUTER EN LNC MP-PATIENTKABEL TILL ANTINGEN ETT MASIMO SET ELLER PHILIPS FAST SPO₂-UTTAG. DET FINNS EN MÅNGD OLIKA ANSLUTNINGAR I OLIKA FÄRGER OCH MED OLIKA MEKANISKA KOPPLINGAR. TVINGA ALDRIG IN EN PATIENTKABELANSLUTNING I MODULEN ELLER MMS. UNDERLÅTENHET ATT ANVÄNDA EN LNC MP-PATIENTKABEL KAN LEDA TILL SKADOR PÅ MODULEN ELLER MMS, FELAKTIGA AVLÄSNINGAR ELLER INGA AVLÄSNINGAR.

Obs: Det finns en färgnyanskillnad mellan LNC MP-patientkabeln och Philips MMS/SpO₂-modulens uttag. Men detta är en godkänd konfiguration. Masimo SET-funktionen är inte tillgänglig vid anslutning till ett instrument med Philips FAST SpO₂-teknik.

B. Fästa LNC MP-patientkabeln i en LNCS-sensor

1. Se fig. 2. Sätt i sensorns kabelkontakt helt i LNC MP-patientkabeln.
2. Se fig. 3. Stäng skyddsluckan helt.

C. Koppla ifrån LNC MP-patientkabeln från LNCS-sensorn

1. Se fig. 4. Lyft på skyddslocket för att komma åt sensorns kontakt.
2. Se fig. 5. Dra ordentligt i sensorkontakten så att den lossar från patientkabeln.

SPECIFIKATIONER

LNCS MP-patientkablar är avsedda att användas med följande enheter och sensorer:

Vid användning tillsammans med Masimo SET®-teknik:

Sensorer	 Kroppsvikt	Saturationsnoggrannhet (70–100 % SpO ₂)			Precision vid mätning av pulsfrekvens (25–240 spm)		
		Ingen rörelse	Rörelse	Låg perfusion	Ingen rörelse	Rörelse	Låg perfusion
LNCS Adtx/Adtx-3	> 30 kg	2 %	3 %	2 %	3 spm	5 spm	3 spm
LNCS Pdtx/Pdtx-3	10–50 kg	2 %	3 %	2 %	3 spm	5 spm	3 spm
LNCS Inf/Inf-3/Inf-L	3–20 kg	2 %	3 %	2 %	3 spm	5 spm	3 spm
LNCS Neo/Neo-3/Neo-L	< 3 kg	3 %	3 %	3 %	3 spm	5 spm	3 spm
	> 40 kg	2 %	3 %	2 %	3 spm	5 spm	3 spm
LNCS NeoPt/NeoPt-3/NeoPt-L/ NeoPt-500	< 1 kg	3 %	3 %	3 %	3 spm	5 spm	3 spm
LNCS Trauma	> 30 kg	2 %	3 %	2 %	3 spm	5 spm	3 spm
LNCS Newborn Neonatal	< 3 kg	3 %	3 %	3 %	3 spm	5 spm	3 spm
LNCS Newborn Infant/Pediatric	3–10 kg	2 %	3 %	2 %	3 spm	5 spm	3 spm
	10–30 kg	2 %	3 %	2 %	3 spm	5 spm	3 spm
LNCS DCI	> 30 kg	2 %	3 %	2 %	3 spm	5 spm	3 spm
LNCS DCIP	10–50 kg	2 %	3 %	2 %	3 spm	5 spm	3 spm
LNCS TC-I	> 30 kg	3,5 %	Ej tillämpligt	3,5 %	3 spm	Ej tillämpligt	3 spm
LNCS TF-I*	> 30 kg	2 %	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	3 spm	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt
LNCS YI	1–3 kg	3 %	3 %	3 %	3 spm	5 spm	3 spm
	> 3 kg	2 %	3 %	2 %	3 spm	5 spm	3 spm
LNCS DBI	> 30 kg	2 %	Ej tillämpligt	2 %	3 spm	Ej tillämpligt	3 spm
LNCS E1	> 30 kg	2,5 %	Ej tillämpligt	2 %	3 spm	Ej tillämpligt	3 spm
LNCS TFA-1	> 10 kg	2 %	Ej tillämpligt	2 %	3 spm	Ej tillämpligt	3 spm
LNCS S-ROS 3U	universal	Se gällande S-DOS-sensor nedan för specifikationer angående noggrannhet när den används tillsammans med S-ROS optisk sensor.					
ReSposable S-DOS 25	> 30 kg	2 %	3 %	2 %	3 spm	5 spm	3 spm
ReSposable S-DOS 20	10–50 kg	2 %	3 %	2 %	3 spm	5 spm	3 spm
ReSposable S-DOS 25L	< 3 kg	3 %	3 %	3 %	3 spm	5 spm	3 spm
	> 30 kg	2 %	3 %	2 %	3 spm	5 spm	3 spm
ReSposable S-DOS 20L	3–10 kg	2 %	3 %	2 %	3 spm	5 spm	3 spm
	10–30 kg	2 %	3 %	2 %	3 spm	5 spm	3 spm
ReSposable S-DOS 30L	3–10 kg	2 %	3 %	2 %	3 spm	5 spm	3 spm
	> 40 kg	2 %	3 %	2 %	3 spm	5 spm	3 spm
ReSposable S-DOS 25Pt-L	< 1 kg	3 %	3 %	3 %	3 spm	5 spm	3 spm
ReSposable S-DOS 20L-500	3–10 kg	2 %	3 %	2 %	3 spm	5 spm	3 spm
	10–30 kg	2 %	3 %	2 %	3 spm	5 spm	3 spm

Sensorer	 Kroppsvikt	Saturationsnoggrannhet (70–100 % SpO2)	Precision vid mätning av pulsfrekvens (25–240 spm)
		Ingen rörelse	Ingen rörelse
LNCS Adtx/Adtx-3	> 30 kg	2 %	3 spm
LNCS Pdtx/Pdtx-3	10–50 kg	2 %	3 spm
LNCS Inf/Inf-3/Inf-L	3–20 kg	2 %	3 spm
LNCS Neo/Neo-3/Neo-L	< 3 kg	3 %	3 spm
	> 40 kg	2 %	3 spm
LNCS NeoPt/NeoPt-3/NeoPt-L	< 1 kg	3 %	3 spm
LNCS Trauma ¹	> 30 kg	2 %	3 spm
LNCS Newborn Neonatal ¹	< 3 kg	3 %	3 spm
LNCS Newborn Infant/Pediatric ¹	3–10 kg	2 %	3 spm
	10–30 kg	2 %	3 spm
LNCS DCI	> 30 kg	2 %	3 spm
LNCS DCIP	10–50 kg	2 %	3 spm
LNCS TC-I	> 30 kg	3,5 %	3 spm
LNCS YI	1–3 kg	3 %	3 spm
	> 3 kg	2 %	3 spm
LNCS DBP ²	> 30 kg	2 %	3 spm

¹Ger värden för saturation och pulsfrekvens vid användning tillsammans med Philips-teknik, men fungerar i specialläget endast om den används tillsammans med Masimo-teknik.
²DBI-sensors har inte testats för kompatibilitet med obsoleta Philips-produkter (Philips 24CT, CMS, M3).

OBS: ARMS-noggrannhet är en statistisk beräkning av skillnaden mellan enhetsmätningar och referensmätningar. Ungefär två tredjedelar av enhetsmätningarna föll inom $\pm$ ARMS från referensmätningar i en kontrollerad studie. Saturationsnoggrannheten på sensorerna för nyfödda har verifierats på vuxna frivilliga och 1 % lades till för att svara mot egenskaperna i fosterhemoglobin.

RENGÖRING

1. Ta loss sensorn från patienten och koppla bort den från patientkabeln.
2. Du kan sedan rengöra kabelns yta genom att torka av den med en kompress fuktad med 70-procentig isopropylalkohol.
3. Torka av alla ytor på kabeln.
4. Blötlägg ännu en duk eller gasväv med sterilt eller destillerat vatten och torka av alla ytor på kabeln.
5. Torka kabeln genom att torka av alla ytor med en ren duk eller torr gasväv.

VAR FÖRSIKTIG

- Sänk inte ner anslutningen på kabeln i någon vätskelösning.
- Sterilisera inte med strålning, ånga, autoklav eller etylenoxid.
- Rengör inte med kemikalier som inte är godkända enligt ovan.

MILJÖ

Temperatur under användning	5 °C till 40 °C (41 °F till 104 °F)
Förvaringstemperatur	–40 °C till 70 °C (–40 °F till 158 °F)
Relativ luftfuktighet	5 % till 95 % icke kondenserande

GARANTI

Masimo garanterar endast den ursprungliga köparen att dessa produkter, när de används enligt de anvisningar från Masimo som medföljer produkterna, är fria från fel i material och utförande i sex (6) månader. Produkter för engångsbruk ska (enligt garantin) endast användas med en patient.

DET FÖREGÅENDE ÄR DEN ENDA GARANTI SOM GÄLLER FÖR PRODUKTER SOM SÄLJS AV MASIMO TILL KÖPAREN. MASIMO FRÅNSÄGER SIG UTTRYCKLIGEN ALLA ANDRA MUNTliga, UTTRYCKLIGA OCH UNDERFÖRSTÅDDA GARANTIER, INKLUSIVE, UTAN BEGRÄNSNING, ALLA GARANTIER OM SÄLJBARHET ELLER LÄMPLIGHET FÖR ETT VISST ÄNDAMÅL. MASIMOS ENDA ANSVAR OCH KÖPARENS ENDA GOTTGÖRELSE FÖR BRUTEN GARANTI ÄR, ENLIGT MASIMOS GODTYCKE, REPARATION ELLER ERSÄTTNING AV PRODUKTEN.

UNDANTAG FRÅN GARANTI

Denna garanti omfattar inte produkter som använts i strid med bruksanvisningarna som tillhandahålls med produkten, eller som har utsatts för vårdslöshet, vanskötsel, olyckshändelse eller externt åsamkad skada. Denna garanti omfattar inte produkter som har kopplats till icke avsedda instrument eller system, har ändrats eller tagits isär eller satts ihop igen. Denna garanti omfattar inte sensorer eller patientkablar som har ombearbetats, reparerats eller återanvänts.

UNDER INGA OMSTÄNDIGHETER BÄR MASIMO ANSVAR GENTEMOT KÖPAREN ELLER ANNAN PERSON FÖR FÖLJDSKADA, INDIREKT ELLER SÄRSKILD SKADA (INKLUSIVE, UTAN BEGRÄNSNING, UTEBLIVEN VINST), ÄVEN OM MÖJLIGHETEN DÄROM MEDDELAS. UNDER INGA OMSTÄNDIGHETER SKA MASIMOS ANSVAR FÖR PRODUKTER SOM SÅLTS TILL KÖPARE (UNDER KONTRAKT, GARANTI, ÅTALBAR HANDLING ELLER ANDRA FORDRINGAR) ÖVERSKRIDA SUMMAN SOM KÖPAREN BETALAT FÖR PRODUKTERNA I EN SÅDAN FORDRAN. MASIMO ÄR UNDER INGA OMSTÄNDIGHETER ANSVARIG FÖR NÅGRA SKADOR KOPPLADE TILL EN PRODUKT SOM HAR BLIVIT OMBEARBETAD, REPARERAD ELLER ÅTERANVÄND. BEGRÄNSNINGARNA I DETTA AVSNITT SKA INTE ANSES UTESLUTA ANSVAR SOM UNDER GÄLLANDE PRODUKTANSVARSLAGSTIFTNING INTE LAGLIGEN KAN UTESLUTAS GENOM KONTRAKT.

INGEN UNDERFÖRSTÅDD LICENS

Köp eller innehav av denna patientkabel medför ingen uttryckt eller underförstådd licens att använda denna kabel med en enhet som inte är en behörig enhet, eller som är separat behörig att använda LNC MP-patientkablar.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER: ENLIGT FEDERAL AMERIKANSK LAGSTIFTNING FÅR DENNA ENHET ENDAST SÄLJAS TILL LÄKARE ELLER PÅ LÄKARES ORDINATION.

För professionell användning. Se bruksanvisningen för fullständig förskrivningsinformation, inklusive indikationer, kontraindikationer, varningar, försiktighetsåtgärder och biverkningar.

Om du råkar ut för en allvarlig incident med produkten, meddela behörig myndighet i ditt land och tillverkaren.

Följande symboler kan finnas på produkten eller produktmärkningen:

SYMBOL	DEFINITION	SYMBOL	DEFINITION	SYMBOL	DEFINITION
	Följ bruksanvisningen		Separat insamling för elektrisk och elektronisk utrustning (WEEE).	Rx ONLY	Försiktigt: Enligt federal lagstiftning i USA får denna enhet endast säljas av läkare eller på läkares ordination
	Se bruksanvisningen	LOT	Partinummer		Europeiska unionens konformitetsmärkning
	Tillverkare	REF	Katalognummer (modellnummer)	EC REP	Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen
	Tillverkningsdatum AAAA-MM-DD	###	Masimos referensnummer		Kroppsvikt
	Försiktigt		Luftfuktighetsbegränsning vid förvaring		Förvaringstemperaturområde
	Kassera inte		Använd inte om förpackningen är skadad och se bruksanvisningen		Förvaras torrt
	Ömtålig/bräcklig, hantera varsamt	>	Större än	<	Mindre än
	Osteril		Denna produkt är inte tillverkad av naturligt gummlatex		Atmosfärtryckbegränsning
MD	Medicinteknisk utrustning	UDI	Unik enhetsidentifierare		Instruktioner/bruksanvisningar/manualer finns i elektroniskt format på http://www.Masimo.com/TechDocs Obs! Den elektroniska bruksanvisningen är inte tillgänglig i alla länder.
	Importör		Distributör		

Patent: <http://www.masimo.com/patents.htm>

Masimo,  SET, X-Cal, TF-I och LNC5 är registrerade varumärken som tillhör Masimo Corporation.

PHILIPS är ett registrerat varumärke som tillhör Koninklijke Philips N.V.

GEBRUIKSAANWIJZING

Herbruikbaar



Niet gemaakt met latex van natuurrubber



Niet-steriel

Voordat u deze kabel gebruikt, moet u de gebruikershandleiding bij het apparaat, deze gebruiksaanwijzing en de gebruiksaanwijzing van de sensor eerst lezen en begrijpen.

INDICATIES

De patiëntenkabels uit de LNC MP-serie en de Masimo-sensoren zijn bestemd voor constante, niet-invasieve bewaking van de functionele zuurstofverzadiging van arteriële hemoglobine (SpO₂) en de hartslag (gemeten met een SpO₂-sensor) voor toepassing bij volwassenen, kinderen, baby's en pasgeborenen in ziekenhuizen, medische instellingen, onderweg en thuis.

BESCHRIJVING

De LNC MP-patiëntenkabelserie is uitsluitend bestemd voor gebruik met Philips-modules met Masimo SET®-technologie en apparaten met Philips FAST-SpO₂-technologie.

Op Philips-modules met Masimo SET-technologie zijn de LNC MP-patiëntenkabels bestemd voor gebruik met LNCs-sensoren. Op apparaten met Philips FAST-SpO₂ -technologie zijn de LNC MP-patiëntenkabels bestemd voor gebruik met LNCs-sensoren. Masimo SET-technologie is niet beschikbaar op apparaten met Philips FAST-SpO₂-technologie.

WAARSCHUWING: Masimo-sensoren en -kabels zijn ontworpen voor gebruik met apparaten met Masimo SET®-oximetrie of apparaten die zijn goedgekeurd voor gebruik met Masimo-sensoren.

WAARSCHUWINGEN, LET OP-MELDINGEN EN OPMERKINGEN

- Raadpleeg altijd de gebruikershandleiding van de oximetermodule voor complete of aanvullende instructies.
- Controleer of de kabel fysiek intact is, d.w.z. dat er geen draden gebroken of gerafeld en er geen onderdelen beschadigd zijn. Inspecteer de kabel visueel en gooi deze weg als er barsten of verkleuringen zichtbaar zijn.
- Alle sensoren en kabels zijn bestemd voor gebruik met specifieke monitoren. Controleer vóór gebruik de compatibiliteit van de monitor, de kabel en de sensor, omdat incompatibiliteit tot slechte prestaties en/of letsel bij de patiënt kan leiden.
- Leid de patiëntenkabel nauwkeurig langs een veilige route om te voorkomen dat de patiënt verstrikt of beklemd raakt.
- Als de sensor of de oximetermodule niet correct op de kabel worden aangebracht, heeft dit intermitterende metingen, onnauwkeurige resultaten of een volledige afwezigheid van metingen tot gevolg.
- Houd de kabel altijd vast aan de connector en niet aan de kabel zelf wanneer u een van beide uiteinden aansluit of loskoppelt, om beschadiging van de kabel te voorkomen.
- Om schade te voorkomen mag u de sensor of kabel niet weken of onderdompelen in vloeistoffen. Probeer de kabel of sensor niet te steriliseren.
- Probeer patiëntenkabels van Masimo niet opnieuw te gebruiken, prepareren of te recyclen, aangezien dit de elektrische onderdelen kan beschadigen en letsel bij de patiënt tot gevolg kan hebben.
- Raadpleeg de *gebruiksaanwijzing* bij de sensor voor instructies en waarschuwingen.
- De sensoren en kabels zijn bestemd voor gebruik met specifieke monitoren. De gebruiker en/of bediener moeten vóór gebruik de compatibiliteit van de monitor, de kabel en de sensor controleren, omdat incompatibiliteit tot letsel van de patiënt kan leiden.
- **Let op:** vervang de kabel wanneer de melding kabel vervangen of een soortgelijke melding consistent wordt weergegeven. Raadpleeg de bedieningshandleiding van het bewakingsapparaat voor meer informatie.
- **Opmerking:** de kabel is voorzien van X-Cal®-technologie om het risico van onnauwkeurige afleeswaarden en onverwachte onderbreking van de bewaking van de patiënt te beperken. De kabel biedt tot 17.520 uur patiëntbewakingstijd wanneer deze is aangesloten op een bewakingsapparaat dat X-Cal-technologie ondersteunt. Vervang de kabel wanneer de bewakingsduur ten einde is. Bij sommige oudere bewakingsapparaten wordt geen onderscheid gemaakt tussen de kabel en de sensor. Bij deze apparaten kan een bericht over het vervangen van de sensor betrekking hebben op zowel de sensor als de kabel.

INSTRUCTIES

A. De LNC MP-patiëntenkabels aansluiten op het instrument

Zie Afb. 1a en 1b. Steek de connector van de kabel in de ingang voor de patiëntenkabel op de SpO₂-module (Afb. 1a) of de MMS (Afb. 1b).

LET OP: ZORG ERVOOR DAT U EEN LNC MP-PATIËNTENKABEL OP EEN MASIMO SET- OF PHILIPS FAST SPO₂-INGANG AANSLUIT. ER ZIJN MEERDERE OP ELKAAR LIJKENDE STEKKERS MET VERSCHILLENDE KLEUREN EN VERSCHILLENDE MECHANISCHE SPIECONSTRUCTIES. DRUK DE STEKKER VAN EEN PATIËNTENKABEL NOOIT MET GEWELD IN DE MODULE OF MMS. GEBRUIK VAN EEN ANDERE DAN EEN LNC MP-PATIËNTENKABEL KAN RESULTEREN IN BESCHADIGING VAN DE MODULE OF MMS, VERKEERDE MEETWAARDEN OF HET UITBLIJVEN VAN MEETWAARDEN.

Opmerking: Er is een verschil in de tint van de LNC MP-patiëntenkabel en die van de ingang op de Philips MMS/SpO₂-module. Deze configuratie is echter aanvaardbaar. Bij aansluiting op een instrument met Philips FAST SpO₂-technologie is de Masimo SET-functie niet beschikbaar.

B. De LNC MP-patiëntenkabel aansluiten op een LNCS-sensor

1. Zie Afb. 2. Steek de connector van de sensorkabel helemaal in de LNC MP-patiëntenkabel.
2. Zie Afb. 3. Sluit het beschermdeksel volledig.

C. De LNC MP-patiëntenkabel loskoppelen van een LNCS-sensor

1. Zie Afb. 4. Licht het deksel op om bij de sensorconnector te komen.
2. Zie Afb. 5. Trek flink aan de sensorconnector om deze uit de patiëntenkabel te verwijderen.

SPECIFICATIES

De LNC MP-patiëntenkabels zijn bestemd voor gebruik met de volgende hulpmiddelen en sensoren:

Bij gebruik met Masimo SET®-technologie:

Sensor	 Lichaamsgewicht	Verzadigingsnauwkeurigheid (70-100% SpO ₂)			Nauwkeurigheid van hartfrequentie (25-240 bpm)		
		Geen beweging	Beweging	Zwakke perfusie	Geen beweging	Beweging	Zwakke perfusie
LNCx Adtx/Adtx-3	> 30 kg	2%	3%	2%	3 bpm	5 bpm	3 bpm
LNCS Pdtx/Pdtx-3	10-50 kg	2%	3%	2%	3 bpm	5 bpm	3 bpm
LNCS Inf/Inf-3/Inf-L	3-20 kg	2%	3%	2%	3 bpm	5 bpm	3 bpm
LNCS Neo/Neo-3/Neo-L	< 3 kg	3%	3%	3%	3 bpm	5 bpm	3 bpm
	> 40 kg	2%	3%	2%	3 bpm	5 bpm	3 bpm
LNCS NeoPt/NeoPt-3/NeoPt-L/ NeoPt-500	< 1 kg	3%	3%	3%	3 bpm	5 bpm	3 bpm
LNCS Trauma	> 30 kg	2%	3%	2%	3 bpm	5 bpm	3 bpm
LNCS Newborn Neonatal	< 3 kg	3%	3%	3%	3 bpm	5 bpm	3 bpm
LNCS Newborn Infant/Pediatric	3-10 kg	2%	3%	2%	3 bpm	5 bpm	3 bpm
	10-30 kg	2%	3%	2%	3 bpm	5 bpm	3 bpm
LNCS DCI	> 30 kg	2%	3%	2%	3 bpm	5 bpm	3 bpm
LNCS DCIP	10-50 kg	2%	3%	2%	3 bpm	5 bpm	3 bpm
LNCS TC-I	> 30 kg	3,5%	n.v.t.	3,5%	3 bpm	n.v.t.	3 bpm
LNCS TF-I*	> 30 kg	2%	n.v.t.	n.v.t.	3 bpm	n.v.t.	n.v.t.
LNCS YI	1-3 kg	3%	3%	3%	3 bpm	5 bpm	3 bpm
	> 3 kg	2%	3%	2%	3 bpm	5 bpm	3 bpm
LNCS DBI	> 30 kg	2%	n.v.t.	2%	3 bpm	n.v.t.	3 bpm
LNCS E1	> 30 kg	2,5%	n.v.t.	2%	3 bpm	n.v.t.	3 bpm
LNCS TFA-1	> 10 kg	2%	n.v.t.	2%	3 bpm	n.v.t.	3 bpm
LNCS S-ROS 3U	universeel	Zie hieronder voor de S-DOS-sensor die van toepassing is voor nauwkeurigheidsspecificaties bij gebruik in combinatie met een S-ROS-optische sensor.					
ReSposable S-DOS 25	> 30 kg	2%	3%	2%	3 bpm	5 bpm	3 bpm
ReSposable S-DOS 20	10-50 kg	2%	3%	2%	3 bpm	5 bpm	3 bpm
ReSposable S-DOS 25L	< 3 kg	3%	3%	3%	3 bpm	5 bpm	3 bpm
	> 30 kg	2%	3%	2%	3 bpm	5 bpm	3 bpm
ReSposable S-DOS 20L	3-10 kg	2%	3%	2%	3 bpm	5 bpm	3 bpm
	10-30 kg	2%	3%	2%	3 bpm	5 bpm	3 bpm
ReSposable S-DOS 30L	3-10 kg	2%	3%	2%	3 bpm	5 bpm	3 bpm
	> 40 kg	2%	3%	2%	3 bpm	5 bpm	3 bpm
ReSposable S-DOS 25Pt-L	< 1 kg	3%	3%	3%	3 bpm	5 bpm	3 bpm
ReSposable S-DOS 20L-500	3-10 kg	2%	3%	2%	3 bpm	5 bpm	3 bpm
	10-30 kg	2%	3%	2%	3 bpm	5 bpm	3 bpm

Sensor	 Lichaamsge- wicht	Verzadigingsnauwkeurigheid (70-100% SpO2)	Nauwkeurigheid van hartfrequentie (25-240 bpm)
		Geen beweging	Geen beweging
LNCS Adtx/Adtx-3	> 30 kg	2%	3 bpm
LNCS Pdtx/Pdtx-3	10-50 kg	2%	3 bpm
LNCS Inf/Inf-3/Inf-L	3-20 kg	2%	3 bpm
LNCS Neo/Neo-3/Neo-L	< 3 kg	3%	3 bpm
	> 40 kg	2%	3 bpm
LNCS NeoPt/NeoPt-3/NeoPt-L	< 1 kg	3%	3 bpm
LNCS Trauma ¹	> 30 kg	2%	3 bpm
LNCS Newborn Neonatal ¹	< 3 kg	3%	3 bpm
LNCS Newborn Infant/Pediatric ¹	3-10 kg	2%	3 bpm
	10-30 kg	2%	3 bpm
LNCS DCI	> 30 kg	2%	3 bpm
LNCS DCIP	10-50 kg	2%	3 bpm
LNCS TC-I	> 30 kg	3,5%	3 bpm
LNCS YI	1-3 kg	3%	3 bpm
	> 3 kg	2%	3 bpm
LNCS DBI ²	> 30 kg	2%	3 bpm

¹Geeft waarden voor verzadiging en hartfrequentie bij gebruik met Philips-technologie, maar werkt niet in de speciale modus, tenzij gebruikt met Masimo-technologie.

²DBI-sensoren zijn niet getest op compatibiliteit met verouderde Philips-producten (Philips 24CT, CMS, M3).

OPMERKING: De ARMS-nauwkeurigheid wordt berekend op basis van het verschil tussen de apparaatmetingen en de referentiemetingen. Ongeveer twee derde van de apparaatmetingen valt binnen $\pm$ ARMS van de referentiemetingen in een gecontroleerd onderzoek.

De verzadigingsnauwkeurigheid van de sensoren voor pasgeborenen is gevalideerd bij volwassen vrijwilligers. Bij de resultaten is 1% opgeteld met het oog op de eigenschappen van hemoglobine bij foetussen.

REINIGING

1. Verwijder de sensor bij de patiënt en koppel de sensor los van de patiëntenkabel.
2. Reinig het oppervlak van de kabel door dit af te nemen met een gaasje met 70% isopropanol.
3. Veeg alle oppervlakken van de kabel schoon.
4. Doordrenk een andere doek of gaas met gedistilleerd water en maak alle oppervlakken van de kabel schoon.
5. Veeg alle oppervlakken van de kabel droog met een schoon doekje of droog gaasje.

LET OP

- De connector op de kabel niet in vloeistoffen onderdompelen.
- Niet steriliseren door middel van bestraling, stoom, autoclaaf of ethyleenoxide.
- Niet reinigen met chemicaliën die hierboven niet zijn goedgekeurd.

OMGEVING

Bedrijfstemperatuur	5 °C tot 40 °C (41 °F tot 104 °F)
Opslagtemperatuur	−40 °C tot 70 °C (−40 °F tot 158 °F)
Relatieve vochtigheid	5% tot 95% niet-condenserend

GARANTIE

Masimo biedt alleen de eerste koper de garantie dat dit product, indien gebruikt volgens de bij de producten van Masimo meegeleverde aanwijzingen, geen gebreken zal vertonen qua materialen en uitvoering gedurende een periode van zes (6) maanden. De producten voor eenmalig gebruik hebben slechts een garantie voor gebruik bij één patiënt.

HET HIERVOOR BEPAALDE IS DE ENIGE GARANTIE VAN TOEPASSING OP DOOR MASIMO AAN DE KOPER VERKOCHE PRODUCTEN. MASIMO WIJST UITDRUKKELIJK ALLE ANDERE MONDELINGE, UITGESPROKEN OF STILZWIJGENDE GARANTIES AF MET INBEGRIJ VAN DOCH NIET BEPERKT TOT ALLE GARANTIES AANGAANDE VERKOOPBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL. DE ENIGE VERPLICHTING VAN MASIMO EN HET EXCLUSIEVE VERHAAL VAN DE KOPER VOOR INBREUK OP EEN GARANTIE IS DE REPARATIE OF VERVANGING VAN HET PRODUCT, NAAR KEUZE VAN MASIMO.

UITSLUITINGEN VAN GARANTIE

Deze garantie is niet van toepassing op producten die niet zijn gebruikt volgens de bij het product geleverde bedieningsinstructies of die zijn misbruikt, verwaarloosd, of door ongelukken of schade van buitenaf zijn beschadigd. Deze garantie is niet van toepassing op producten die men heeft aangesloten op een ongeoorloofd instrument of systeem, die zijn gewijzigd of zijn gedemonteerd of weer opnieuw gemonteerd. Deze garantie geldt niet voor sensoren of patiëntenkabels die opnieuw zijn gebruikt/geprepareerd of gerecycled.

ONDER GEEN ENKELE VOORWAARDE IS MASIMO AANSPRAKELIJK JEGENS DE KOPER OF DERDEN VOOR EVENTUELE BIJKOMSTIGE, INDIRECTE, BIJZONDERE OF VERVOLGSCHADE (MET INBEGRIIP VAN, DOCH NIET BEPERKT TOT GEDERFDE WINST) EN DIT ZELFS NIET INDIEN ZIJ OP DE HOOGTE IS GEBRACHT VAN DE MOGELIJKHEID HIERVAN. IN GEEN GEVAL GAAT DE AANSPRAKELIJKHEID VAN MASIMO VOORTKOMENDE UIT PRODUCTEN DIE AAN DE KOPER VERKOCHT ZIJN (DOOR CONTRACT, GARANTIE, ONRECHTMATIGE DAAD OF ANDERE CLAIMS) HET DOOR DE KOPER BETAAALDE BEDRAG VOOR DE PARTIJ PRODUCTEN DIE EEN DERGELIJKE CLAIM BETREFFEN, TE BOVEN. MASIMO IS IN GEEN GEVAL AANSPRAKELIJK VOOR SCHADE DIE WORDT VEROOorzaakt DOOR EEN PRODUCT DAT OPNIEUW IS VERWERKT OF IS HERSTELD OF GERECYCLED. DE BEPERKINGEN IN DEZE SECTIE SLUITEN GEEN AANSPRAKELIJKHEDEN UIT DIE, VOLGENS DE TOEPASSELIJKE WETGEVING AANGAANDE PRODUCTAANSPRAKELIJKHEID, NIET WETTELIJK PER CONTRACT KUNNEN WORDEN UITGESLOTEN.

GEEN IMPLICIETE LICENTIE

Aankoop of bezit van deze patiëntenkabel verleent niet het uitdrukkelijke of impliciete recht tot gebruik van deze kabel met apparatuur die geen goedgekeurde apparatuur is of met apparatuur waarvoor niet afzonderlijk toestemming tot gebruik met LNC-MP-patiëntenkabels verkregen is.

LET OP: VOLGENS DE AMERIKAANSE FEDERALE WETGEVING MAG DIT APPARAAT UITSLUITEND DOOR OF OP VOORSCHRIFT VAN EEN ARTS WORDEN VERKOCHT.

Uitsluitend voor professioneel gebruik. Zie de instructies voor de volledige voorschrijvingsinformatie, inclusief indicaties, contra-indicaties, waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en bijwerkingen.

Als er zich een ernstig voorval met het product heeft voorgedaan, gelieve de bevoegde autoriteit in uw land en de fabrikant te informeren.

De volgende symbolen kunnen op het product of de productetiketten voorkomen:

SYMBOOL	DEFINITIE	SYMBOOL	DEFINITIE	SYMBOOL	DEFINITIE
	Volg de gebruiksaanwijzing op		Afzonderlijke inzameling voor elektrische en elektronische apparatuur (WEEE).	Rx ONLY	Let op: Volgens de Amerikaanse federale wetgeving mag dit apparaat uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing		Partijcode		Europees conformiteitssteken
	Fabrikant		Catalogusnummer (modelnummer)		Erkend vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
	Productiedatum JJJJ-MM-DD		Referentienummer Masimo		Lichaamsgewicht
	Let op		Vochtigheidsgraadlimieten bij opslag		Opslagtemperatuurbereik
	Niet wegwerpen		Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is en raadpleeg de gebruiksaanwijzing		Droog bewaren
	Breekbaar, voorzichtig hanteren		Groter dan		Kleiner dan
	Niet-steriel		Bij de productie is geen latex van natuurrubber gebruikt		Atmosferische-druklimieten
	Medisch hulpmiddel		Uniek apparaatidentificatienummer		Instructies/gebruiksaanwijzingen/ handleidingen zijn verkrijgbaar als elektronische documenten op http://www.Masimo.com/TechDocs Opmerking: Er is geen elektronische gebruiksaanwijzing beschikbaar voor alle landen.
	Importeur		Distributeur		

Octroolen: <http://www.masimo.com/patents.htm>

Masimo,  SET, X-Cal, TF-I en LNCS zijn in de Verenigde Staten federaal gedeponeerde handelsmerken van Masimo Corporation.

PHILIPS is een handelsmerk van Koninklijke Philips Electronics N.V.

BRUGSANVISNING

Genbrugelig



Ikke fremstillet med naturligt gummi



Ikke steril

Inden dette kabel tages i brug, skal brugeren læse og forstå brugerhåndbogen til enheden, denne brugsanvisning og brugsanvisningen til sensoren.

INDIKATIONER

LNC MP-seriens patientledninger og Masimo-sensorer er indicerede til kontinuerlig noninvasiv monitorering af funktionel iltmætning af arteriel hæmoglobin (SpO₂) og pulsfrekvens (målt med en SpO₂-sensor) til brug til voksne, børn, spædbørn og nyfødte på hospitaler, under hospitalslignende forhold, i mobile situationer og i hjemmet.

BESKRIVELSE

LNC MP-seriens patientledninger er beregnet til brug på Philips-moduler med Masimo SET®-teknologi og enheder med Philips FAST-SpO₂-teknologi.

På Philips-moduler med Masimo SET-teknologi er LNC MP-patientledninger beregnet til brug med LNCS-sensorer. På enheder med Philips FAST-SpO₂-teknologi er LNC MP-patientledninger beregnet til brug med LNCS-sensorer. Masimo SET-teknologi er ikke tilgængelig på enheder med Philips FAST-SpO₂-teknologi.

ADVARSEL: Masimo-sensorer og -ledninger er beregnet til brug med enheder, der indeholder Masimo SET®-oximetri eller er licenseret til at bruge Masimo-sensorer.

ADVARSLER, FORSİGTIGHEDSANVISNINGER OG BEMÆRKNINGER

- Se altid i brugerhåndbogen til oximetermodul for at få alle oplysninger eller yderligere oplysninger.
- Kontrollér, om kablet er fysisk intakt uden brækkede eller flossede ledninger eller beskadigede dele. Efterse kablet visuelt, og kassér det, hvis det er revnet eller misfarvet.
- Alle sensorer og kabler er beregnet til brug med bestemte monitorer. Kontrollér, at monitoreringsenheden, kablet og sensoren er kompatible før brug, da det ellers kan resultere i forringet ydeevne og/eller skade på patienten.
- Før patientledningen omhyggeligt for at reducere risikoen for, at patienten vikles ind i den eller bliver kvalt.
- Hvis sensoren eller oximetermodul ikke sluttes korrekt til ledningen, bliver aflæsningerne intermitterende, resultaterne bliver unøjagtige, eller der vises ingen målinger.
- For at undgå beskadigelse af kablet skal man altid tage fat i stikket i stedet for kablet, når man slutter en af enderne til eller kobler den fra.
- Sensoren eller ledningen må ikke lægges i blød eller nedsænkes i væske, da de kan blive beskadiget. Ledningen eller sensoren må ikke steriliseres.
- Forsøg ikke at genbehandle, genbruge eller omarbejde Masimo-patientkabler, da disse processer kan beskadige de elektriske komponenter og muligvis føre til skade på patienten.
- Se *brugsanvisningen* til den specifikke sensor for detaljerede sensorinstruktioner og -advarsler.
- Prober og kabler er beregnet til brug med bestemte monitoreringsenheder. Brugeren og/eller operatøren skal kontrollere, at monitoreringsenheden, proben og kablet er kompatible før brug, da der ellers kan ske skade på patienten.
- **Forsigtig:** Udskift kablet, når en meddelelse om udskiftning af kabel eller en lignende meddelelse vises konsekvent. Se vejledningen til monitoreringsenheden for at få flere oplysninger.
- **Bemærk:** Ledningen leveres med X-Cal®-teknologi for at minimere risikoen for ukorrekte målinger og uventet tab af patientmonitorering. Kablet vil give op til 17.520 timers patientmonitoreringstid, når det er tilsluttet en overvågningssenhed, der understøtter X-Cal-teknologi. Udskift ledningen, når der ikke er mere patientmonitoreringstid tilbage. Nogle ældre monitoreringsenheder skelner ikke mellem ledningen og sensoren. I disse enheder kan en meddelelse om udskiftning af sensor eller en lignende meddelelse vedrøre enten sensoren eller ledningen.

ANVISNINGER

A. Tilslutning af LNC MP-patientledninger til enheden

Se fig. 1a og 1b. Vend stikket på ledningen, så det passer til patientledningens stik på SpO₂-modul (fig. 1a) eller MMS (fig. 1b).

FORSİGTIG: SØRG FOR, AT DU ENTEN FORBINDER EN LNC MP-PATIENTLEDNING MED EN MASIMO SET- ELLER PHILIPS FAST SPO₂-STIKDÅSE. DER FINDES EN MÆNGDE ENS STIK MED FORSKELLIGE FARVER OG FORSKELLIG MEKANISK KODNING. TVINDE ALDRIG STIKKET PÅ EN PATIENTLEDNING IND I MODULET ELLER MMS. HVIS DER IKKE ANVENDES EN LNC MP-PATIENTLEDNING, KAN DET RESULTERE I SKADE FOR MODULET ELLER MMS, UNØJAGTIGE RESULTATER ELLER INGEN RESULTATER.

Bemærk: Der er forskel på farvenuancen på LNC MP-patientkabel og Philips MMS/SpO₂-modulkontakten. Dette er dog en acceptabel konfiguration. Masimo SET-funktion er ikke tilgængelig, når der er etableret forbindelse til et instrument med Philips FAST SpO₂-teknologi.

B. Tilslutning af LNC MP-patientledningen til en LNCS-sensor

1. Se **fig. 2**. Sæt sensorkablets stik helt ind i LNC MP-patientledningen.
2. Se **fig. 3**. Luk beskyttelseshylsteret helt.

C. Frakobling af LNC MP-patientledningen fra en LNCS-sensor

1. Se **fig. 4**. Løft beskyttelseshylsteret for at få adgang til sensorstikket.
2. Se **fig. 5**. Træk i sensorstikket for at fjerne det fra patientkablet.

SPECIFIKATIONER

LNC MP-patientledninger er indiceret til brug sammen med følgende enheder og sensorer:

Ved brug med Masimo SET®-teknologi:

Sensorer	 Kropsvægt	Mætningsnøjagtighed (70-100 % SpO ₂)			Pulsfrekvensnøjagtighed (25-240 slag pr. minut)		
		Ingen bevægelse	Bevægelse	Lav perfusion	Ingen bevægelse	Bevægelse	Lav perfusion
LNCS Adbx/Adtx-3	> 30 kg	2 %	3 %	2 %	3 slag pr. minut	5 slag pr. minut	3 slag pr. minut
LNCS Pdbx/Pdtx-3	10-50 kg	2 %	3 %	2 %	3 slag pr. minut	5 slag pr. minut	3 slag pr. minut
LNCS Inf/Inf-3/Inf-L	3-20 kg	2 %	3 %	2 %	3 slag pr. minut	5 slag pr. minut	3 slag pr. minut
LNCS Neo/Neo-3/Neo-L	< 3 kg	3 %	3 %	3 %	3 slag pr. minut	5 slag pr. minut	3 slag pr. minut
	> 40 kg	2 %	3 %	2 %	3 slag pr. minut	5 slag pr. minut	3 slag pr. minut
LNCS NeoPt/NeoPt-3/NeoPt-L/ NeoPt-500	< 1 kg	3 %	3 %	3 %	3 slag pr. minut	5 slag pr. minut	3 slag pr. minut
LNCS Trauma	> 30 kg	2 %	3 %	2 %	3 slag pr. minut	5 slag pr. minut	3 slag pr. minist
LNCS Newborn Neonatal	< 3 kg	3 %	3 %	3 %	3 slag pr. minut	5 slag pr. minut	3 slag pr. minut
LNCS Newborn Infant/Pediatric	3-10 kg	2 %	3 %	2 %	3 slag pr. minut	5 slag pr. minut	3 slag pr. minut
	10-30 kg	2 %	3 %	2 %	3 slag pr. minut	5 slag pr. minut	3 slag pr. minut
LNCS DCI	> 30 kg	2 %	3 %	2 %	3 slag pr. minut	5 slag pr. minut	3 slag pr. minut
LNCS DCIP	10-50 kg	2 %	3 %	2 %	3 slag pr. minut	5 slag pr. minut	3 slag pr. minut
LNCS TC-I	> 30 kg	3,5 %	–	3,5 %	3 slag pr. minut	–	3 slag pr. minut
LNCS TF-I*	> 30 kg	2 %	–	–	3 slag pr. minut	–	–
LNCS YI	1-3 kg	3 %	3 %	3 %	3 slag pr. minut	5 slag pr. minut	3 slag pr. minut
	> 3 kg	2 %	3 %	2 %	3 slag pr. minut	5 slag pr. minut	3 slag pr. minut
LNCS DBI	> 30 kg	2 %	–	2 %	3 slag pr. minut	–	3 slag pr. minut
LNCS E1	> 30 kg	2,5 %	–	2 %	3 slag pr. minut	–	3 slag pr. minut
LNCS TFA-1	> 10 kg	2 %	–	2 %	3 slag pr. minut	–	3 slag pr. minut
LNCS S-ROS 3U	universal	Se relevant S-DOS-sensor herunder for nøjagtige specifikationer ved brug sammen med S-ROS-optisk sensor.					
ReSposable S-DOS 25	> 30 kg	2 %	3 %	2 %	3 slag pr. minut	5 slag pr. minut	3 slag pr. minut
ReSposable S-DOS 20	10-50 kg	2 %	3 %	2 %	3 slag pr. minut	5 slag pr. minut	3 slag pr. minut
ReSposable S-DOS 25L	< 3 kg	3 %	3 %	3 %	3 slag pr. minut	5 slag pr. minut	3 slag pr. minut
	> 30 kg	2 %	3 %	2 %	3 slag pr. minut	5 slag pr. minut	3 slag pr. minut
ReSposable S-DOS 20L	3-10 kg	2 %	3 %	2 %	3 slag pr. minut	5 slag pr. minut	3 slag pr. minut
	10-30 kg	2 %	3 %	2 %	3 slag pr. minut	5 slag pr. minut	3 slag pr. minut
ReSposable S-DOS 30L	3-10 kg	2 %	3 %	2 %	3 slag pr. minut	5 slag pr. minut	3 slag pr. minut
	> 40 kg	2 %	3 %	2 %	3 slag pr. minut	5 slag pr. minut	3 slag pr. minut
ReSposable S-DOS 25Pt-L	< 1 kg	3 %	3 %	3 %	3 slag pr. minut	5 slag pr. minut	3 slag pr. minut
ReSposable S-DOS 20L-500	3-10 kg	2 %	3 %	2 %	3 slag pr. minut	5 slag pr. minut	3 slag pr. minut
	10-30 kg	2 %	3 %	2 %	3 slag pr. minut	5 slag pr. minut	3 slag pr. minut

Sensorer	 Kropsvægt	Mætningsnøjagtighed (70-100 % SpO2)	Pulsfrekvensnøjagtighed (25-240 slag pr. minut)
		Ingen bevægelse	Ingen bevægelse
LNCS Adtx/Adtx-3	> 30 kg	2 %	3 slag pr. minut
LNCS Pdtb/Pdtb-3	10-50 kg	2 %	3 slag pr. minut
LNCS Inf/Inf-3/Inf-L	3-20 kg	2 %	3 slag pr. minut
LNCS Neo/Neo-3/Neo-L	< 3 kg	3 %	3 slag pr. minut
	> 40 kg	2 %	3 slag pr. minut
LNCS NeoPt/NeoPt-3/NeoPt-L	< 1 kg	3 %	3 slag pr. minut
LNCS Trauma ¹	> 30 kg	2 %	3 slag pr. minut
LNCS Newborn Neonatal ¹	< 3 kg	3 %	3 slag pr. minut
LNCS Newborn Infant/Pediatric ¹	3-10 kg	2 %	3 slag pr. minut
	10-30 kg	2 %	3 slag pr. minut
LNCS DCI	> 30 kg	2 %	3 slag pr. minut
LNCS DCIP	10-50 kg	2 %	3 slag pr. minut
LNCS TC-I	> 30 kg	3,5 %	3 slag pr. minut
LNCS YI	1-3 kg	3 %	3 slag pr. minut
	> 3 kg	2 %	3 slag pr. minut
LNCS DBI ²	> 30 kg	2 %	3 slag pr. minut

¹Leverer mætnings- og pulsfrekvensværdier ved brug sammen med Philips-teknologi, men fungerer kun i specialtilstand sammen med Masimo-teknologi.

²DBI-sensorer er ikke blevet testet til at være kompatible med udgåede Philips-produkter (Philips 24CT, CMS, M3).

BEMÆRK: ARMS-nøjagtigheden er en statistisk beregning af forskellen mellem enhedsmålinger og referencemålinger. Cirka to tredjedele af enhedsmålingerne faldt inden for $\pm$ ARMS af referencemålingerne i en kontrolleret undersøgelse.

Mætningsnøjagtigheden for sensorerne til nyfødte er blevet verificeret på frivillige voksne forsøgspersoner, og der blev tillagt 1 % for at tage højde for fosterhæmoglobins egenskaber.

RENGØRING

1. Fjern sensoren fra patienten, og kobl den fra patientledningen.
2. Rengør kablets overflade ved at tørre den af med en tampon med 70 % isopropylalkohol.
3. Aftør alle overflader på kablet.
4. Gennemvæd en anden klud eller et stykke gaze med sterilt eller destilleret vand, og aftør alle overflader på ledningen.
5. Aftør kablet ved at aftørre alle overflader med en ren klud eller et stykke tørt gazebind.

FORSIGTIG

- Undlad at nedsænke konnektoren på kablet i nogen form for væske.
- Undlad at sterilisere ved hjælp af bestråling, damp, autoklavering eller ætylenoxid.
- Rengør ikke med kemikalier, der ikke er godkendt ovenfor.

MILJØ

Driftstemperatur	5 °C til 40 °C (41 °F to 104 °F)
Opbevaringstemperatur	-40 °C til 70 °C (-40 °F til 158 °F)
Relativ luftfugtighed	5 % til 95 % uden kondensering

GARANTI

Masimo garanterer kun over for den første køber, at disse produkter, hvis de anvendes i henhold til anvisningerne, som leveres af Masimo sammen med produkterne, er fri for håndværksmæssige defekter eller materialefejl i en periode på seks (6) måneder. For engangsprodukter er der kun garanti ved anvendelse til en enkelt patient.

OVENSTÅENDE UDGØR DEN ENESTE GARANTI, DER GÆLDER FOR PRODUKTER, DER ER SOLGT TIL KØBER AF MASIMO. MASIMO FRASKRIVER SIG UDTRYKKELIGT ALLE ANDRE MUNDTLIGE, UDTRYKKELIGE ELLER UNDERFORSTÅEDE GARANTIER, HERUNDER, MEN IKKE BEGRÆNSET TIL, GARANTIER OM SALGBARHED ELLER EGNETHED TIL ET BESTEMT FORMÅL. MASIMOS ENESTE FORPLIGTELSE OG KØBERENS ENESTE RETSMIDDEL I TILFÆLDE AF BRUD PÅ GARANTIEN ER, AT MASIMO EFTER EGET VALG SKAL REPARERE ELLER UDSKIFTE PRODUKTET.

UDELUKKELSER FRA GARANTI

Denne garanti omfatter ikke produkter, som er blevet brugt i strid med de brugsanvisninger, der leveres sammen med produktet, eller som har været udsat for misbrug, forsømmelse eller uheld eller er blevet beskadiget af grunde, der ikke har med produktet at gøre. Denne garanti omfatter ikke produkter, der har været tilsluttet et instrument eller et system, som de ikke er beregnet til at blive brugt sammen med, eller som er blevet modificeret eller skilt ad og samlet igen. Denne garanti omfatter ikke sensorer eller patientledninger, som er blevet omarbejdet, istandsat eller genbrugt.

MASIMO HÆFTER UNDER INGEN OMSTÆNDIGHEDER OVER FOR KØBER ELLER ANDRE PERSONER FOR EVENTUELLE HÆNDELIGE SKADER, INDIREKTE SKADER, SÆRLIGE SKADER ELLER FØLGESKADER (HERUNDER, MEN IKKE BEGRÆNSET TIL, DRIFTSTAB), UANSET OM MASIMO ER BLEVET GJORT OPMÆRKSOM PÅ MULIGHEDEN FOR DISSE. MASIMOS ERSTATNINGSANSVAR, SOM MÅTTE OPSTÅ AF ET PRODUKT, DER SÆLGES TIL KØBER (INDEN FOR KONTRAKT, I HENHOLD TIL GARANTIIEN, UDEN FOR KONTRAKT ELLER I HENHOLD TIL ANDET RETSKRAV), VIL UNDER INGEN OMSTÆNDIGHEDER OVERSTIGE DET BELØB, SOM KØBER HAR BETALT FOR DET PARTI PRODUKTER, SOM ET SÅDANT RETSKRAV VEDRØRER. MASIMO HÆFTER UNDER INGEN OMSTÆNDIGHEDER FOR SKADER, DER FORBINDES MED ET PRODUKT, SOM ER BLEVET OMARBEJDET, ISTANDSAT ELLER GENBRUGT. BEGRÆNSNINGERNE I DETTE AFSNIT VIL IKKE UDELUKKE ELLER PRÆKLUDERE ERSTATNINGSANSVAR, SOM I HENHOLD TIL GÆLDENDE LOV OM PRODUKTANSVAR, IKKE JURIDISK KAN FRASKRIVES VED KONTRAKT.

INGEN UNDERFORSTÅET LICENS

Køb eller besiddelse af denne patientledning indebærer ikke nogen udtrykkelig eller stiltiende licens til at benytte denne ledning med noget udstyr, der ikke er autoriseret udstyr eller har speciel tilladelse til at bruge LNC MP-patientledningerne.

FORSIGTIG: I HENHOLD TIL AMERIKANSK LOVGIVNING MÅ DETTE UDSTYR KUN SÆLGES AF ELLER PÅ FORANLEDNING AF EN LÆGE.

Til professionel brug. Se vejledningen for komplette beskrivende oplysninger, herunder indikationer, kontraindikationer, advarsler, forholdsregler og bivirkninger.

Hvis du oplever alvorlige hændelser med produktet, skal du give den kompetente myndighed i dit land og producenten besked.

Følgende symboler kan findes på produktet eller produktmærkingen:

SYMBOL	DEFINITION	SYMBOL	DEFINITION	SYMBOL	DEFINITION
	Følg brugsanvisningen		Separat indsamling for elektrisk og elektronisk udstyr (WEEE).	Rx ONLY	Forsigtig: Ifølge amerikansk lovgivning må dette udstyr kun sælges af eller på foranledning af en læge
	Se brugsanvisningen		Lotnummer		Den Europæiske Unions overensstemmelsesmærke
	Producent		Katalognummer (modelnummer)		Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab
	Produktionsdato AAAA-MM-DD		Masimo-referencenummer		Kropsvægt
	Forsigtig		Begrænsning for luftfugtighed ved opbevaring		Opbevaringstemperaturinterval
	Må ikke kasseres		Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget, og se brugsanvisningen		Opbevares tørt
	Skrøbelig, behandles med forsigtighed		Større end		Mindre end
	Ikke-steril		Ikke fremstillet med naturlig gummilatex		Begrænsning for atmosfærisk tryk
	Medicinsk anordning		Unik anordningsidentifikator		Anvisninger/brugsanvisninger/vejledninger er tilgængelige i elektronisk format på http://www.Masimo.com/TechDocs Bemærk! eIFU er ikke tilgængelig i alle lande.
	Importør		Distributør		

Patenter: <http://www.masimo.com/patents.htm>

Masimo, SET, X-Cal, TF-I og LNCs er registrerede varemærker tilhørende Masimo Corporation.

PHILIPS er et registreret varemærke, der tilhører Koninklijke Philips N.V.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Reutilizável



Não fabricado com látex de borracha natural



Não esterilizado

Antes de utilizar este cabo, o utilizador deve ler e compreender o manual do utilizador do dispositivo, assim como estas instruções de utilização e as instruções de utilização do sensor.

INDICAÇÕES

Os cabos do paciente da série LNC MP e os sensores da Masimo são indicados para a monitorização contínua e não invasiva da saturação de oxigénio funcional da hemoglobina arterial (SpO₂) e da frequência de pulso (medida por um sensor de SpO₂) em pacientes adultos, pediátricos, lactentes e recém-nascidos em hospitais, instalações do tipo hospitalar, ambientes móveis e domésticos.

DESCRIÇÃO

Os cabos do paciente da série LNC MP destinam-se a ser utilizados em módulos Philips com tecnologia Masimo SET® e dispositivos com tecnologia Philips FAST-SpO₂.

Em módulos Philips com tecnologia Masimo SET, os cabos do paciente da série LNC MP destinam-se a ser utilizados com sensores LNCs. Em dispositivos com tecnologia Philips FAST-SpO₂, os cabos de paciente LNC MP destinam-se a ser utilizados com sensores LNCs. A tecnologia Masimo SET não está disponível em dispositivos com tecnologia Philips FAST-SpO₂.

ADVERTÊNCIA: Os sensores e cabos da Masimo destinam-se a ser utilizados com dispositivos que utilizam a oximetria Masimo SET® ou com licença para a utilização de sensores da Masimo.

ADVERTÊNCIAS, CUIDADOS E NOTAS

- Consulte sempre o manual do utilizador do módulo de oximetria para obter instruções completas ou instruções adicionais.
- Certifique-se de que o cabo está fisicamente intacto, sem fios partidos ou desgastados nem peças danificadas. Inspeccione o cabo visualmente e descarte se detetar fendas ou descoloração.
- Todos os sensores e cabos foram concebidos para serem utilizados com monitores específicos. Verifique a compatibilidade do monitor, cabo e sensor antes da utilização. Caso contrário, o desempenho poderá ser afetado e/ou podem ocorrer lesões no paciente.
- O cabo do paciente deve ser colocado cuidadosamente num percurso que minimize a possibilidade de enredamento ou estrangulamento do paciente.
- Uma ligação incorreta do sensor ou módulo de oximetria ao cabo resultará em leituras intermitentes, resultados imprecisos ou ausência de leituras.
- Para evitar danos, ligue e desligue o cabo segurando-o sempre pelo conector em cada uma das extremidades e não pelo cabo em si.
- Para evitar danos, não mergulhe nem ensope o sensor ou o cabo em soluções líquidas. Não tente esterilizar o cabo ou o sensor.
- Não tente reprocessar, recondicionar ou reciclar cabos de paciente da Masimo, uma vez que estes procedimentos podem danificar os componentes elétricos, com possíveis efeitos nocivos para o paciente.
- Consulte as *Instruções de utilização* do sensor em questão para obter mais informações sobre as instruções e as advertências do mesmo.
- As sondas e os cabos foram concebidos para serem utilizados com monitores específicos. O utilizador e/ou o operador necessitam de verificar a compatibilidade do monitor, da sonda e do cabo antes da utilização. Caso contrário, podem ocorrer lesões no paciente.
- **Cuidado:** Substitua o cabo quando for apresentada uma mensagem para a substituição do cabo ou quando for constantemente apresentada uma mensagem equivalente. Consulte o manual do operador do dispositivo de monitorização para obter mais informações.
- **Nota:** O cabo é fornecido com tecnologia X-Cal® para minimizar o risco de leituras imprecisas e perdas imprevistas de monitorização do paciente. O cabo proporciona até 17 520 horas de tempo de monitorização do paciente quando ligado a um dispositivo de monitorização que suporte tecnologia X-Cal. Substitua o cabo quando o tempo de monitorização do paciente se esgotar. Alguns dispositivos de monitorização antigos não distinguem o cabo do sensor. Nestes dispositivos, uma mensagem de substituição do sensor ou semelhante pode dizer respeito tanto ao sensor como ao cabo.

INSTRUÇÕES

A. Ligar os cabos do paciente LNC MP ao dispositivo

Consulte a Fig. 1a e 1b. Oriente o conector do cabo para encaixar no conector do cabo do paciente no Módulo SpO₂ (Fig. 1a) ou no MMS (Fig. 1b).

CUIDADO: CERTIFIQUE-SE DE QUE ESTÁ A LIGAR UM CABO DO PACIENTE LNC MP A UMA TOMADA MASIMO SET OU PHILIPS FAST SPO₂. EXISTEM DIVERSOS CONECTORES SEMELHANTES COM CORES DIFERENTES E ENCAIXES MECÂNICOS DISTINTOS. NUNCA FORCE UM CONECTOR DE CABO DO PACIENTE NO MÓDULO OU NO MMS. A NÃO UTILIZAÇÃO DE UM CABO DO PACIENTE LNC MP PODE RESULTAR EM DANOS NO MÓDULO OU NO MMS, LEITURAS IMPRECISAS OU AUSÊNCIA DE LEITURAS.

Nota: Existe uma diferença na tonalidade da cor entre o cabo do paciente LNC MP e o recetáculo do módulo Philips MMS/SpO₂. No entanto, esta é uma configuração aceitável. A funcionalidade Masimo SET não está disponível quando o cabo é ligado a um instrumento com tecnologia Philips FAST SpO₂.

B. Ligar o cabo do paciente LNC MP a um sensor LNCS

1. Consulte a **Fig. 2**. Insira o conector do cabo do sensor completamente no cabo do paciente LNC MP.
2. Consulte a **Fig. 3**. Feche a capa protetora completamente.

C. Desligar o cabo do paciente LNC MP do sensor LNCS

1. Consulte a **Fig. 4**. Levante a capa protetora para obter acesso ao conector do sensor.
2. Consulte a **Fig. 5**. Puxe o conector do sensor com firmeza para removê-lo do cabo de paciente.

ESPECIFICAÇÕES

Os cabos do paciente LNC MP são indicados para utilização com os seguintes dispositivos e sensores:

Quando utilizados com tecnologia Masimo SET®:

Sensores	 Peso corporal	Exatidão da saturação (70–100% SpO ₂)			Exatidão da frequência de pulso (25–240 bpm)		
		Sem movimento	Com movimento	Baixa perfusão	Sem movimento	Com movimento	Baixa perfusão
LNCS Adtx/Adtx-3	> 30 kg	2%	3%	2%	3 bpm	5 bpm	3 bpm
LNCS Pdtx/Pdtx-3	10–50 kg	2%	3%	2%	3 bpm	5 bpm	3 bpm
LNCS Inf/Inf-3/Inf-L	3–20 kg	2%	3%	2%	3 bpm	5 bpm	3 bpm
LNCS Neo/Neo-3/Neo-L	< 3 kg	3%	3%	3%	3 bpm	5 bpm	3 bpm
	> 40 kg	2%	3%	2%	3 bpm	5 bpm	3 bpm
LNCS NeoPt/NeoPt-3/NeoPt-L/ NeoPt-500	< 1 kg	3%	3%	3%	3 bpm	5 bpm	3 bpm
LNCS Trauma	> 30 kg	2%	3%	2%	3 bpm	5 bpm	3 bpm
LNCS Newborn Neonatal	< 3 kg	3%	3%	3%	3 bpm	5 bpm	3 bpm
LNCS Newborn Infant/Pediatric	3–10 kg	2%	3%	2%	3 bpm	5 bpm	3 bpm
	10–30 kg	2%	3%	2%	3 bpm	5 bpm	3 bpm
LNCS DCI	> 30 kg	2%	3%	2%	3 bpm	5 bpm	3 bpm
LNCS DCIP	10–50 kg	2%	3%	2%	3 bpm	5 bpm	3 bpm
LNCS TC-I	> 30 kg	3,5%	N/A	3,5%	3 bpm	N/A	3 bpm
LNCS TF-I*	> 30 kg	2%	N/A	N/A	3 bpm	N/A	N/A
LNCS YI	1–3 kg	3%	3%	3%	3 bpm	5 bpm	3 bpm
	> 3 kg	2%	3%	2%	3 bpm	5 bpm	3 bpm
LNCS DBI	> 30 kg	2%	N/A	2%	3 bpm	N/A	3 bpm
LNCS E1	> 30 kg	2,5%	N/A	2%	3 bpm	N/A	3 bpm
LNCS TFA-1	> 10 kg	2%	N/A	2%	3 bpm	N/A	3 bpm
LNCS S-ROS 3U	universal	Consulte abaixo o sensor S-DOS aplicável para especificações de precisão quando utilizado em combinação com o sensor ótico S-ROS.					
ReSposable S-DOS 25	> 30 kg	2%	3%	2%	3 bpm	5 bpm	3 bpm
ReSposable S-DOS 20	10–50 kg	2%	3%	2%	3 bpm	5 bpm	3 bpm
ReSposable S-DOS 25L	< 3 kg	3%	3%	3%	3 bpm	5 bpm	3 bpm
	> 30 kg	2%	3%	2%	3 bpm	5 bpm	3 bpm
ReSposable S-DOS 20L	3–10 kg	2%	3%	2%	3 bpm	5 bpm	3 bpm
	10–30 kg	2%	3%	2%	3 bpm	5 bpm	3 bpm
ReSposable S-DOS 30L	3–10 kg	2%	3%	2%	3 bpm	5 bpm	3 bpm
	> 40 kg	2%	3%	2%	3 bpm	5 bpm	3 bpm
ReSposable S-DOS 25P-L	< 1 kg	3%	3%	3%	3 bpm	5 bpm	3 bpm
ReSposable S-DOS 20L-500	3–10 kg	2%	3%	2%	3 bpm	5 bpm	3 bpm
	10–30 kg	2%	3%	2%	3 bpm	5 bpm	3 bpm

Quando utilizado com a tecnologia Philips FAST SpO2:

Sensores	 Peso corporal	Exatidão da saturação (70–100% SpO2)	Exatidão da frequência de pulso (25–240 bpm)
		Sem movimento	Sem movimento
LNCS Adbx/Adtx-3	> 30 kg	2%	3 bpm
LNCS Pdbx/Pdtx-3	10–50 kg	2%	3 bpm
LNCS Inf/Inf-3/Inf-L	3–20 kg	2%	3 bpm
LNCS Neo/Neo-3/Neo-L	< 3 kg	3%	3 bpm
	> 40 kg	2%	3 bpm
LNCS NeoPt/NeoPt-3/NeoPt-L	< 1 kg	3%	3 bpm
LNCS Trauma ¹	> 30 kg	2%	3 bpm
LNCS Newborn Neonatal ¹	< 3 kg	3%	3 bpm
LNCS Newborn Infant/Pediatric ¹	3–10 kg	2%	3 bpm
	10–30 kg	2%	3 bpm
LNCS DCI	> 30 kg	2%	3 bpm
LNCS DCIP	10–50 kg	2%	3 bpm
LNCS TC-I	> 30 kg	3,5%	3 bpm
LNCS YI	1–3 kg	3%	3 bpm
	> 3 kg	2%	3 bpm
LNCS DBI ²	> 30 kg	2%	3 bpm

¹Fornece valores de frequência de pulso e de saturação quando utilizado com a tecnologia Philips, mas não funciona no modo especializado, exceto quando utilizado com tecnologia Masimo.

²A compatibilidade dos sensores DBI não foi testada com produtos Philips obsoletos (Philips 24CT, CMS, M3).

NOTA: A exatidão $ARMS$ é um cálculo estatístico da diferença entre medições do dispositivo e medições de referência. Aproximadamente dois terços das medições do dispositivo situaram-se entre $\pm ARMS$ das medições de referência num estudo controlado.

A exatidão da saturação dos sensores para recém-nascidos foi verificada em voluntários adultos, sendo adicionado 1% para contabilizar as propriedades da hemoglobina fetal.

LIMPEZA

1. Retire o sensor do paciente e desligue o sensor do cabo do paciente.
2. Limpe a superfície do cabo com uma compressa embebida em álcool isopropílico a 70%.
3. Limpe todas as superfícies do cabo.
4. Utilize outra compressa ou pano embebido em água esterilizada ou destilada e limpe todas as superfícies do cabo.
5. Passe uma compressa ou um pano seco e limpo em todas as superfícies para secar o cabo.

CUIDADO

- Não mergulhe o conector do cabo em qualquer solução líquida.
- Não efetue esterilização por irradiação, vapor, autoclave ou óxido de etileno.
- Não efetue a limpeza com químicos não aprovados acima.

ESPECIFICAÇÕES AMBIENTAIS

Temperatura em funcionamento	5 °C a 40 °C (41 °F a 104 °F)
Temperatura em armazenamento	–40 °C a 70 °C (–40 °F a 158 °F)
Humidade relativa	5% a 95%, sem condensação

GARANTIA

A Masimo garante ao comprador inicial unicamente que estes produtos, quando utilizados de acordo com as instruções fornecidas em conjunto com os produtos pela Masimo, estarão livres de defeitos de material e de fabrico durante um período de seis (6) meses. A garantia para os produtos de utilização única apenas abrange a utilização única em pacientes.

O SEGUINTE REPRESENTA A ÚNICA E EXCLUSIVA GARANTIA APLICÁVEL AOS PRODUTOS VENDIDOS PELA MASIMO AO COMPRADOR. A MASIMO RENUNCIA EXPRESSAMENTE TODAS AS OUTRAS GARANTIAS VERBAIS, EXPRESSAS OU IMPLÍCITAS, INCLUINDO, ENTRE OUTRAS, QUALQUER GARANTIA DE MERCANTILIDADE OU ADEQUAÇÃO PARA UMA DETERMINADA FINALIDADE. A ÚNICA RESPONSABILIDADE DA MASIMO E O RECURSO EXCLUSIVO DO COMPRADOR EM CASO DE VIOLAÇÃO DA GARANTIA SERÁ, DE ACORDO COM A OPÇÃO DA MASIMO, A REPARAÇÃO OU SUBSTITUIÇÃO DO PRODUTO.

EXCLUSÕES DE GARANTIA

Esta garantia não abrange produtos que não sejam utilizados conforme as instruções de utilização fornecidas com o produto, ou produtos sujeitos a utilização incorreta ou negligente, acidentes ou danos de origem externa. Esta garantia não abrange produtos ligados a instrumentos ou sistemas não previstos, nem produtos modificados, desmontados ou remontados. Esta garantia não abrange sensores ou cabos do paciente reprocessados, recondicionados ou reciclados.

EM CIRCUNSTÂNCIA ALGUMA A MASIMO SERÁ RESPONSÁVEL PERANTE O COMPRADOR OU QUALQUER OUTRA PESSOA POR QUAISQUER DANOS INCIDENTAIS, INDIRETOS, ESPECIAIS OU CONSEQUENCIAIS (INCLUINDO, ENTRE OUTROS, PERDAS FINANCEIRAS), MESMO QUANDO NOTIFICADA DESTA POSSIBILIDADE. A RESPONSABILIDADE DA MASIMO RESULTANTE DA VENDA DE QUAISQUER PRODUTOS AO COMPRADOR (NO ÂMBITO DE CONTRATO, GARANTIA, RESPONSABILIDADE CIVIL OU DE OUTRA NATUREZA) NÃO PODERÁ, EM QUALQUER CIRCUNSTÂNCIA, EXCEDER O MONTANTE PAGO PELO COMPRADOR PELO LOTE DE PRODUTO(S) RELEVANTE. EM CIRCUNSTÂNCIA ALGUMA A MASIMO SERÁ RESPONSÁVEL POR DANOS ASSOCIADOS A UM PRODUTO REPROCESSADO, RECONDICIONADO OU RECLADO. AS LIMITAÇÕES NESTA SECÇÃO NÃO PODEM SUBSTITUIR QUALQUER RESPONSABILIDADE QUE, NO ÂMBITO DA LEGISLAÇÃO APLICÁVEL PARA RESPONSABILIDADE SOBRE PRODUTOS, NÃO POSSA SER SUBSTITUÍDA CONTRATUALMENTE.

NENHUMA LICENÇA IMPLÍCITA

A compra ou posse deste cabo do paciente não confere qualquer licença expressa ou implícita para a utilização deste cabo com qualquer dispositivo que não seja um dispositivo autorizado ou autorizado separadamente para a utilização de cabos do paciente LNC MP.

CUIDADO: A LEI FEDERAL (EUA) LIMITA A VENDA DESTES DISPOSITIVOS APENAS A MÉDICOS OU MEDIANTE RECEITA MÉDICA.

Para uso profissional. Consulte as instruções para obter informações completas sobre a prescrição, incluindo indicações, contraindicações, advertências, precauções e acontecimentos adversos.

Se ocorrer algum acidente grave com o produto, notifique a autoridade competente no seu país e o fabricante.

Os símbolos seguintes podem ser apresentados no produto ou na respetiva rotulagem:

SÍMBOLO	DEFINIÇÃO	SÍMBOLO	DEFINIÇÃO	SÍMBOLO	DEFINIÇÃO
	Seguir as instruções de utilização		Recolha separada para equipamento elétrico e eletrónico (REEE).	Rx ONLY	Cuidado: A lei federal (EUA) limita a venda deste dispositivo apenas a médicos ou mediante receita médica
	Consultar as instruções de utilização	LOT	Código do lote	CE	Marca de conformidade da União Europeia
	Fabricante	REF	Número de catálogo (número do modelo)	EC REP	Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Data de fabrico AAAA-MM-DD	####	Número de referência da Masimo		Peso corporal
	Cuidado		Limites de humidade para efeitos de armazenamento		Intervalo de temperatura em armazenamento
	Não eliminar		Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de utilização		Manter seco
	Frágil, manusear com cuidado	>	Maior que	<	Menor que
	Não esterilizado		Não fabricado com látex de borracha natural		Limites de pressão atmosférica
MD	Dispositivo médico	UDI	Identificador único de dispositivo	 Nota: As instruções de utilização eletrónicas não estão disponíveis em todos os países.	
	Importador		Distribuidor		

Patentes: <http://www.masimo.com/patents.htm>
Masimo,  SET, X-Cal, TF-I e LNCs são marcas registadas federais da Masimo Corporation.
PHILIPS é uma marca comercial da Koninklijke Philips N.V.

使用说明

可重复使用



非天然乳胶制造



非金属



在使用此导联线之前,用户务必阅读并理解此设备的操作手册、本使用说明和传感器使用说明。

适应症

LNC MP 系列患者导联线和 Masimo 传感器用于对成人、儿童、婴儿和新生儿患者的动脉血红蛋白功能性血氧饱和度 (SpO₂) 和脉搏率 (由 SpO₂ 传感器测量) 进行连续无创监测,适用于位于医院、医护场所、移动环境或家庭环境中的患者。

说明

LNC MP 系列患者导联线适用于采用 Masimo SET® 技术的 Philips 模块和采用 Philips FAST-SpO₂ 技术的设备。

在采用 Masimo SET 技术的 Philips 模块上,LNC MP 患者导联线适合与 LNCs 传感器配合使用。在采用 Philips FAST-SpO₂ 技术的设备上,LNC MP 患者导联线适合与 LNCs 传感器配合使用。在采用 Philips FAST-SpO₂ 技术的设备上无 Masimo SET 技术可用。

警告: Masimo 传感器和导联线仅可与包含 Masimo SET® 血氧仪或获准使用 Masimo 传感器的设备配套使用。

警告、警示和注意

- 有关完整说明或附加说明,请务必参阅血氧仪模块操作手册。
- 确保导联线表面无损,芯线没有断裂或磨损,并且没有损坏的部件。目视检查导联线,如果发现裂纹或变色,请将其丢弃。
- 所有传感器和导联线都设计为与特定监测仪配套使用。使用之前,应检查监测仪、导联线和传感器的兼容性,否则可能导致性能下降和/或患者受伤。
- 小心理顺患者导联线,以免患者被缠绕或勒住。
- 传感器或血氧仪模块与导联线连接不当会导致读数中断、结果不准确或无读数。
- 为避免损坏导联线,连接或拔下导联线两端时应始终抓住导联线接头,而不是导联线本身。
- 为避免发生损坏,请勿将传感器或导联线浸湿或浸泡在任何溶液中。请勿尝试对导联线或传感器进行消毒。
- 请勿尝试对 Masimo 患者导联线进行改造、翻新或重复使用,否则可能会损坏电气元件,并有可能对患者造成危害。
- 有关详细的传感器说明和警告,请参阅特定传感器的 *使用说明*。
- 探针和导联线都设计为与特定监测仪一起使用。用户和/或操作员在使用前需要检查检测仪、探针和导联线的兼容性,否则可能会造成患者受伤。
- 警示:** 当持续显示更换导联线或同等消息时,应更换导联线。有关详细信息,请参阅监测设备操作手册。
- 注意:** 本导联线采用 X-Cal® 技术,可以最大限度地降低患者监测过程中读数不准确或数据意外丢失的风险。当连接到支持 X-Cal 技术的监测设备时,本导联线可提供最长 17,520 小时的患者监测时间。当患者监测时间用尽后,应更换导联线。某些旧的监测设备未区分导联线和传感器。在这些设备中,更换传感器或类似消息可能与传感器或导联线有关。

说明

A. 将 LNC MP 患者导联线连接到设备

参考图 1a 和 1b。调整导联线连接器的方向,将其插入 SpO₂ 模块 (图 1a) 或 MMS (图 1b) 上的患者导联线连接器。

警示: 确保将 LNC MP 患者导联线连接到 MASIMO SET 或 PHILIPS FAST SPO₂ 插座。有一些外形相似但颜色和键槽互不相同的接头。切不可用力将患者导联线连接器强行插入模块或 MMS 中。如果不使用 LNC MP 患者导联线,则可能会导致模块或 MMS 损坏、读数失真或无读数。

注意: LNC MP 患者导联线和 Philips MMS/SpO₂ 模块插座的色深有差别。但这是一种可接受的配置。当连接了使用 Philips FAST SpO₂ 技术的仪器时,Masimo SET 性能不可用。

B. 将 LNC MP 患者导联线连接至 LNCs 传感器

- 参考图 2。将传感器导联线连接器完全插入 LNC MP 患者导联线内。
- 参考图 3。完全关闭保护盖。

C. 从 LNCs 传感器上拔除 LNC MP 患者导联线

- 参考图 4。抬起保护盖,抓住传感器接头。
- 参考图 5。用力拔出传感器接头,使其与患者导联线断开连接。

规格

LNC MP 患者导联线可与下列设备和传感器配合使用：
与 Masimo SET® 技术配合使用时：

传感器	 体重	饱和度精度 (70–100% SpO ₂)			脉搏率精度 (25–240 次/分钟)		
		无运动	运动	低血流灌注	无运动	运动	低血流灌注
LNCs Adtx/Adtx-3	> 30 公斤	2%	3%	2%	3 次/分钟	5 次/分钟	3 次/分钟
LNCs Pdtx/Pdtx-3	10–50 公斤	2%	3%	2%	3 次/分钟	5 次/分钟	3 次/分钟
LNCs Inf/Inf-3/Inf-L	3–20 公斤	2%	3%	2%	3 次/分钟	5 次/分钟	3 次/分钟
LNCs Neo/Neo-3/Neo-L	< 3 公斤	3%	3%	3%	3 次/分钟	5 次/分钟	3 次/分钟
	> 40 公斤	2%	3%	2%	3 次/分钟	5 次/分钟	3 次/分钟
LNCs NeoPt/NeoPt-3/NeoPt-L/ NeoPt-500	< 1 公斤	3%	3%	3%	3 次/分钟	5 次/分钟	3 次/分钟
LNCs Trauma	> 30 公斤	2%	3%	2%	3 次/分钟	5 次/分钟	3 次/分钟
LNCs Newborn Neonatal	< 3 公斤	3%	3%	3%	3 次/分钟	5 次/分钟	3 次/分钟
LNCs Newborn Infant/Pediatric	3–10 公斤	2%	3%	2%	3 次/分钟	5 次/分钟	3 次/分钟
	10–30 公斤	2%	3%	2%	3 次/分钟	5 次/分钟	3 次/分钟
LNCs DCI	> 30 公斤	2%	3%	2%	3 次/分钟	5 次/分钟	3 次/分钟
LNCs DCIP	10–50 公斤	2%	3%	2%	3 次/分钟	5 次/分钟	3 次/分钟
LNCs TC-1	> 30 公斤	3.5%	不适用	3.5%	3 次/分钟	不适用	3 次/分钟
LNCs TF-1*	> 30 公斤	2%	不适用	不适用	3 次/分钟	不适用	不适用
LNCs YI	1–3 公斤	3%	3%	3%	3 次/分钟	5 次/分钟	3 次/分钟
	> 3 公斤	2%	3%	2%	3 次/分钟	5 次/分钟	3 次/分钟
LNCs DBI	> 30 公斤	2%	不适用	2%	3 次/分钟	不适用	3 次/分钟
LNCs E1	> 30 公斤	2.5%	不适用	2%	3 次/分钟	不适用	3 次/分钟
LNCs TFA-1	> 10 公斤	2%	不适用	2%	3 次/分钟	不适用	3 次/分钟
LNCs S-ROS 3U	通用	与 S-ROS 光学传感器配合使用时，请参见下面适用的 S-DOS 传感器的精度规格。					
ReSposable S-DOS 25	> 30 公斤	2%	3%	2%	3 次/分钟	5 次/分钟	3 次/分钟
ReSposable S-DOS 20	10–50 公斤	2%	3%	2%	3 次/分钟	5 次/分钟	3 次/分钟
ReSposable S-DOS 25L	< 3 公斤	3%	3%	3%	3 次/分钟	5 次/分钟	3 次/分钟
	> 30 公斤	2%	3%	2%	3 次/分钟	5 次/分钟	3 次/分钟
ReSposable S-DOS 20L	3–10 公斤	2%	3%	2%	3 次/分钟	5 次/分钟	3 次/分钟
	10–30 公斤	2%	3%	2%	3 次/分钟	5 次/分钟	3 次/分钟
ReSposable S-DOS 30L	3–10 公斤	2%	3%	2%	3 次/分钟	5 次/分钟	3 次/分钟
	> 40 公斤	2%	3%	2%	3 次/分钟	5 次/分钟	3 次/分钟
ReSposable S-DOS 25Pt-L	< 1 公斤	3%	3%	3%	3 次/分钟	5 次/分钟	3 次/分钟
ReSposable S-DOS 20L-500	3–10 公斤	2%	3%	2%	3 次/分钟	5 次/分钟	3 次/分钟
	10–30 公斤	2%	3%	2%	3 次/分钟	5 次/分钟	3 次/分钟

与 Philips FAST SpO₂ 技术配合使用时：

传感器	 体重	饱和度精度 (70–100% SpO ₂)	脉搏率精度 (25–240 次/分钟)
		无运动	无运动
LNCS Adbx/Adbx-3	> 30 公斤	2%	3 次/分钟
LNCS Pdbx/Pdbx-3	10–50 公斤	2%	3 次/分钟
LNCS Inf/Inf-3/Inf-L	3–20 公斤	2%	3 次/分钟
LNCS Neo/Neo-3/Neo-L	< 3 公斤	3%	3 次/分钟
	> 40 公斤	2%	3 次/分钟
LNCS NeoPt/NeoPt-3/NeoPt-L	< 1 公斤	3%	3 次/分钟
LNCS Trauma ¹	> 30 公斤	2%	3 次/分钟
LNCS Newborn Neonatal ¹	< 3 公斤	3%	3 次/分钟
LNCS Newborn Infant/Pediatric ¹	3–10 公斤	2%	3 次/分钟
	10–30 公斤	2%	3 次/分钟
LNCS DCI	> 30 公斤	2%	3 次/分钟
LNCS DCIP	10–50 公斤	2%	3 次/分钟
LNCS TC-I	> 30 公斤	3.5%	3 次/分钟
LNCS YI	1–3 公斤	3%	3 次/分钟
	> 3 公斤	2%	3 次/分钟
LNCS DBI ²	> 30 公斤	2%	3 次/分钟

¹当与 Philips 技术配合使用时，可提供饱和度和脉搏率值，但不能在专业模式下运行，除非与 Masimo 技术配合使用。

²DBI 传感器尚未经过测试，不确定是否与老式的 Philips 产品兼容 (Philips 24CT, CMS, M3)。

注意：ARMS 精度是对设备测量值和参考测量值之间的差值进行的统计计算。在对照试验中，大概有三分之二的设备测量值处于参考测量值的 $\pm$ ARMS 精度范围内。

新生儿传感器的饱和度准确度已经在成人志愿者身上得到验证，并增加 1% 以补偿胎儿血红蛋白的特性。

清洁

1. 从患者身上取下传感器，然后断开传感器与患者导线线之间的连接。
2. 用 70% 异丙醇酒精棉片擦拭，清洁导线线表面。
3. 擦拭导线线的所有表面。
4. 再取一块布或纱布块蘸取无菌水或蒸馏水，然后擦拭导线线的所有表面。
5. 用干净的布或干纱布块将导线线的所有表面擦干。

警示

- 请勿将导线线上的接头浸泡在任何溶液中。
- 请勿使用射线、蒸汽、高压或环氧乙烷进行消毒。
- 请勿使用上述未经批准的化学制剂进行清洁。

环境

工作温度	5°C 至 40°C (41°F 至 104°F)
储存温度	-40°C 至 70°C (-40°F 至 158°F)
相对湿度	5% 至 95%，无凝结

担保

Masimo 仅向最初购买者担保，这些产品只要按照 Masimo 产品随附的说明使用，即可保证在六 (6) 个月内无任何材料和工艺上的缺陷。单次使用的产品只能用于单个患者。

上述担保是 MASIMO 对于买家所购产品的唯一和排他性担保。MASIMO 特此声明不提供任何其他口头、明示或暗示的担保，包括但不限于对适销性或针对特殊用途的适用性的担保。若违背任何担保，MASIMO 的唯一义务和对买家的唯一补偿是由 MASIMO 自行选择维修或更换产品。

担保例外情况

本担保不适用于任何因违反产品所附操作说明或因误用、过失、意外而造成损毁或因外部原因造成损坏的产品。本担保不适用于连接到任何不适用的仪器或系统或者经过改装、拆卸或重装的任何产品。本担保不适用于改造、翻新或回收利用的传感器或患者导线线。

在任何情况下，MASIMO 就任何意外、间接、特殊或连带损害 (包括但不限于利润损失) 对买家或其他任何人概不负责，即使已获知有可能发生上述损害。在任何情况下，MASIMO 由于向买家出售产品而导致的赔偿责任 (根据合同、担保、民事侵权或其他权利要求规定) 不应超出买家对此类权利要求所牵涉的产品批次所支付的总金额。在任何情况下，MASIMO 对再加工、修复或回收使用的产品所造成的任何损失均概不负责。本款中的限制不应被视为排除了任何根据适用产品责任法规定不能通过合同合法排除的责任。

无暗示许可

购买或拥有此患者导联线并不表示有任何明示或暗示的许可，可以将此线缆与任何未认可的设备或未专门认可可以使用 LNC MP 患者导联线的设备配套使用。

警告:美国联邦法律规定本设备只能由医生销售或凭医嘱销售。
供专业人士使用。请参阅说明了解完整的规定信息，包括用途说明、禁忌、警告、预防措施及不良反应。

如果您使用产品时遇到任何严重事故，请通知您所在国家的主管部门和制造商。

下列符号可能出于产品或产品标签上：

符号	定义	符号	定义	符号	定义
	遵循使用说明		电气与电子设备分类收集 (WEEE)。	Rx ONLY	警告:美国联邦法律规定本设备只能由医生销售或凭医嘱销售
	请参阅使用说明	LOT	批号		欧盟合格标志
	制造商	REF	分类号 (型号)	EC REP	欧洲共同体授权代表
	制造日期 YYYY-MM-DD	####	Masimo 参考号		体重
	警示		储存温度限制		储存温度范围
	请勿丢弃		如果包装破损，请勿使用；参阅使用说明		保持干燥
	易碎，小心轻放	>	大于	<	小于
	非无菌		非天然乳胶制造		大气压力限制
MD	医疗器械	UDI	唯一器械识别码		访问 http://www.Masimo.com/TechDocs 获取电子格式的说明书 / 使用说明 / 手册 注意：并非所有国家 / 地区都提供电子使用说明。
	进口商		分销商		

专利: <http://www.masimo.com/patents.htm>
Masimo, , SET, X-Cal, TF-I 和 LNCS 是 Masimo Corporation 的联邦注册商标。
PHILIPS 是 Koninklijke Philips N.V. 的注册商标。

使用方法

再利用可

 天然ゴムラテックス不使用 非殺菌

ユーザーは、このケーブルを使用する前に、装置のオペレータ用マニュアル、この使用方法、およびセンサの使用上の注意を読んで理解する必要があります。

説明

LNC MPシリーズ患者ケーブルおよびMasimo SET®テクノロジーは、動脈血ヘモグロビンの機能的酸素飽和度 (SpO₂) および脈拍数 (SpO₂ センサにより計測) を連続的に非侵襲的にモニタリングするための装置であり、成人、小児、乳幼児、新生児の患者に対して、病院、診療機関、移動診療所、および家庭環境で使用できます。

製品解説

LNC MPシリーズ患者ケーブルはMasimo SET®テクノロジーを搭載したPhilipsモジュール、あるいはPhilips FAST-SpO₂テクノロジーを搭載した装置と使用できます。

Masimo SETテクノロジーを搭載したPhilipsモジュールでは、LNC MP患者ケーブルはLNCセンサと組み合わせて使用します。Philips FAST-SpO₂テクノロジーを搭載した装置では、LNC MP患者ケーブルはLNCセンサと組み合わせて使用します。Philips FAST-SpO₂テクノロジーを搭載した装置では、Masimo SETテクノロジーは利用できません。

警告: Masimo センサとケーブルはMasimo SET®オキシメトリを含む装置、またはMasimo センサの使用が許諾されている機器用に設計されています。

警告、注意および注記

- 詳細な手順についてはオキシメータモジュールのオペレータ用マニュアルを常に参照するようにしてください。
- ワイヤの破損や擦り切れ、損傷した部分がなく、ケーブルが完全であることを確認してください。ケーブルを目視で検査し、亀裂や変色がある場合には廃棄してください。
- すべてのセンサおよびケーブルは特定のモニタ用に設計されています。使用する前に、モニタ、ケーブル、およびセンサの互換性を確認してください。性能の低下や患者のけがにつながる可能性があります。
- 患者ケーブルの配線は、ケーブルが患者に絡まったりしないよう注意深く行ってください。
- センサやオキシメータモジュールをケーブルに正しく接続しないと、断続的な読み取りや正しく読み取られない場合、あるいは読み取れない場合があります。
- ケーブルの損傷を防ぐため、ケーブルの取り付けや取り外し時には、ケーブル部分ではなくコネクタ部分を持つようにしてください。
- 破損を防ぐため、センサまたはケーブルをいかなる溶液にも浸したり、濡らしたりしないでください。ケーブルまたはセンサを消毒しないでください。
- 電子部品の破損や患者のけがにつながるおそれがあるため、Masimo患者ケーブルを再加工、修理、または再利用しないでください。
- センサの操作手順および警告の詳細については、各センサの使用方法を参照してください。
- プローブおよびケーブルは特定のモニタとの利用が想定されています。ユーザーまたはオペレータは、使用する前にモニタ、プローブ、およびケーブルの互換性を確認する必要があります。そうしないと、患者の怪我につながる可能性があります。
- 注意:** ケーブル取り換えメッセージまたは同様のメッセージが持続的に表示される場合は、ケーブルを交換してください。詳細については、モニタリング装置のオペレータ用マニュアルを参照してください。
- 注記:** ケーブルのX-Cal®テクノロジーによって、不正確な測定値や患者モニタリングの予期しない損失のリスクが最小限に抑えられます。X-Calテクノロジーをサポートする監視デバイスに接続すると、このケーブルの患者モニタリング使用限度は最大17,520時間です。患者モニタリング使用限度に到達したら、ケーブルを交換してください。一部の旧式モニタリング装置では、ケーブルとセンサが区別されません。このような装置では、センサ取り換えメッセージまたは同様のメッセージが、センサまたはケーブルのいずれかと関係する場合があります。

使用方法

A. LNC MP患者ケーブルを機器に接続する方法

図1aおよび1bを参照してください。ケーブルのコネクタ部の向きをSpO₂モジュール (図1a) またはMMS (図1b) の患者ケーブルコネクタと合わせます。

注意: LNC MP患者ケーブルをMASIMO SETまたはPHILIPS FAST SPO₂ソケットに接続していることを確認します。よく似ているが異なる色、異なるメカニカルキーを使ったコネクタがたくさんあります。モジュールまたはMMSに患者ケーブルコネクタを無理に押し込むことは絶対にしないでください。LNC MP患者ケーブルを使用しないと、モジュールまたはMMSの破損、測定値の誤り、測定不能につながる場合があります。

注記: LNC MP患者ケーブルとPhilips MMS/SpO₂モジュールソケットでは、色合いが違います。但し、これは許容可能な構成です。Philips FAST SpO₂テクノロジーを搭載した機器と接続した場合、Masimo SETパフォーマンスは達成されません。

B. LNC MP患者ケーブルをLNC Sセンサに取り付ける方法

- 1. 図2を参照してください。センサケーブルのコネクタをLNC MP患者ケーブルに完全に挿入します。
- 2. 図3を参照してください。保護カバーを完全に閉じます。

C. LNC MP患者ケーブルをLNC Sセンサから取り外す方法

- 1. 図4を参照してください。保護カバーを持ち上げると、センサコネクタが見えます。
- 2. 図5を参照してください。センサコネクタをしっかりと持って、患者ケーブルから引き抜きます。

仕様

LNC MP患者ケーブルは、以下のデバイスおよびセンサとともに使用してください：

Masimo SET®テクノロジーと組み合わせた使用：

センサ	 体重	飽和度精度 (70~100% SpO ₂)			脈拍数精度 (25~240 bpm)		
		体動なし	体動あり	低灌流	体動なし	体動あり	低灌流
LNC S Adtx/Adtx-3	> 30 kg	2%	3%	2%	3 bpm	5 bpm	3 bpm
LNC S Pdtx/Pdtx-3	10~50 kg	2%	3%	2%	3 bpm	5 bpm	3 bpm
LNC S Inf/Inf-3/Inf-L	3~20 kg	2%	3%	2%	3 bpm	5 bpm	3 bpm
LNC S Neo/Neo-3/Neo-L	< 3 kg	3%	3%	3%	3 bpm	5 bpm	3 bpm
	> 40 kg	2%	3%	2%	3 bpm	5 bpm	3 bpm
LNC S NeoPt/NeoPt-3/NeoPt-L/ NeoPt-500	< 1 kg	3%	3%	3%	3 bpm	5 bpm	3 bpm
LNC S Trauma	> 30 kg	2%	3%	2%	3 bpm	5 bpm	3 bpm
LNC S Newborn Neonatal	< 3 kg	3%	3%	3%	3 bpm	5 bpm	3 bpm
LNC S Newborn Infant/Pediatric	3~10 kg	2%	3%	2%	3 bpm	5 bpm	3 bpm
	10~30 kg	2%	3%	2%	3 bpm	5 bpm	3 bpm
LNC S DCI	> 30 kg	2%	3%	2%	3 bpm	5 bpm	3 bpm
LNC S DCIP	10~50 kg	2%	3%	2%	3 bpm	5 bpm	3 bpm
LNC S TC-I	> 30 kg	3.5%	該当しない	3.5%	3 bpm	該当しない	3 bpm
LNC S TF-I*	> 30 kg	2%	該当しない	該当しない	3 bpm	該当しない	該当しない
LNC S YI	1~3 kg	3%	3%	3%	3 bpm	5 bpm	3 bpm
	> 3 kg	2%	3%	2%	3 bpm	5 bpm	3 bpm
LNC S DBI	> 30 kg	2%	該当しない	2%	3 bpm	該当しない	3 bpm
LNC S E1	> 30 kg	2.5%	該当しない	2%	3 bpm	該当しない	3 bpm
LNC S TFA-1	> 10 kg	2%	該当しない	2%	3 bpm	該当しない	3 bpm
LNC S S-ROS 3U	一般的	S-ROS光学センサを組み合わせで使用した場合の精度の仕様については、以下の適用可能なS-DOSセンサを参照してください。					
ReSposable S-DOS 25	> 30 kg	2%	3%	2%	3 bpm	5 bpm	3 bpm
ReSposable S-DOS 20	10~50 kg	2%	3%	2%	3 bpm	5 bpm	3 bpm
ReSposable S-DOS 25L	< 3 kg	3%	3%	3%	3 bpm	5 bpm	3 bpm
	> 30 kg	2%	3%	2%	3 bpm	5 bpm	3 bpm
ReSposable S-DOS 20L	3~10 kg	2%	3%	2%	3 bpm	5 bpm	3 bpm
	10~30 kg	2%	3%	2%	3 bpm	5 bpm	3 bpm
ReSposable S-DOS 30L	3~10 kg	2%	3%	2%	3 bpm	5 bpm	3 bpm
	> 40 kg	2%	3%	2%	3 bpm	5 bpm	3 bpm
ReSposable S-DOS 25Pt-L	< 1 kg	3%	3%	3%	3 bpm	5 bpm	3 bpm
ReSposable S-DOS 20L-500	3~10 kg	2%	3%	2%	3 bpm	5 bpm	3 bpm
	10~30 kg	2%	3%	2%	3 bpm	5 bpm	3 bpm

センサ	 体重	飽和度精度 (70～100% SpO2)	脈拍数精度 (25～240 bpm)
		体動なし	体動なし
LNCS Adbx/Adtx-3	> 30 kg	2%	3 bpm
LNCS Pdbx/Pdtx-3	10～50 kg	2%	3 bpm
LNCS Inf-3/Inf-L	3～20 kg	2%	3 bpm
LNCS Neo/Neo-3/Neo-L	< 3 kg	3%	3 bpm
	> 40 kg	2%	3 bpm
LNCS NeoPt/NeoPt-3/NeoPt-L	< 1 kg	3%	3 bpm
LNCS Trauma ¹	> 30 kg	2%	3 bpm
LNCS Newborn Neonatal ¹	< 3 kg	3%	3 bpm
LNCS Newborn Infant/Pediatric ¹	3～10 kg	2%	3 bpm
	10～30 kg	2%	3 bpm
LNCS DCI	> 30 kg	2%	3 bpm
LNCS DCIP	10～50 kg	2%	3 bpm
LNCS TC-I	> 30 kg	3.5%	3 bpm
LNCS YI	1～3 kg	3%	3 bpm
	> 3 kg	2%	3 bpm
LNCS DBI ²	> 30 kg	2%	3 bpm

¹Philipsテクノロジーと使用すると酸素飽和度および脈拍数が示されますが、Masimoテクノロジーと使用しなければ特殊モードで動作しません。

²DBIセンサは、旧式のPhilips製品（Philips 24CT、CMS、M3）との互換性は検証されていません。

注記：ARMS精度は、機器による測定値と基準測定値の間の差異を統計的に計算したものです。機器による測定値の約3分の2が、比較試験における基準測定値の±ARMS以内に収まります。

新生児センサの酸素飽和精度は、成人ボランティアで検証され、胎児性ヘモグロビンの特性として1%加算されています。

クリーニング

- 1. センサを患者から取り外し、患者ケーブルを外します。
- 2. ケーブルの表面を濃度70%のイソプロピルアルコールに浸した布で拭きます。
- 3. ケーブルの表面をすべて拭き取ります。
- 4. 別の布またはガーゼのパッドに蒸留水を染み込ませ、ケーブルの全表面を軽く拭きます。
- 5. 布または乾いたガーゼのパッドで全表面を軽くふき取るにより、ケーブルを乾かします。

注意

- ケーブルのコネクタは、いかなる溶液にも入れないでください。
- 照射殺菌、蒸気、オートクレーブ（加圧滅菌器）、エチレンオキサイドによる滅菌はしないでください。
- 上記で承認されていない化学薬品を使用してクリーニングしないでください。

動作条件

動作温度	5 °C～40 °C (41 °F～104 °F)
保管温度	-40°C～70°C (-40°F～158°F)
相対湿度	5%～95%、結露なきこと

保証

Masimoの製品に添付されている使用説明書に従って使用した場合、購入者に対して、材料および仕上がりに瑕疵がないことを、6ヶ月間保証します。単一使用製品は、単一患者への使用に対してのみ保証が適用されます。

上記は、MASIMOが販売した製品に対して適用される、購入者に対する唯一かつ排他的な保証です。MASIMOは、市場性および特定の目的への適合性を含めて、明示的にも黙示的にも、一切の保証をいたしません。保証への違反に対するMASIMOの唯一の義務および購入者の唯一の救済は、MASIMOの裁量により、製品を修理あるいは交換することです。

免責事項

製品に添付されている取扱説明書に反した使用方法、および誤使用、懈怠、事故、外部からの損傷を受けた製品については、保証の対象外とします。規格外の機器およびシステムに接続した場合、製品を一部変更した場合、分解および組立てを行った場合には、保証の対象外とします。再加工、修理および再利用したセンサまたは患者ケーブルは、本保証の対象外となります。

MASIMOはいかなる場合においても、購入者あるいは他のいかなる人に対しても、偶発的、間接的、特別、結果的損害（利益の損失を含みますがこれらに限定されず）に対してたとえその可能性について通知されていても、責任を負いません。MASIMOがお客様に対して賠償責任（契約、保証、不法行為、その他請求）を負う場合は、お客様が購入された商品の代金を上限として賠償いたします。再加工、修理および再利用した製品について、MASIMOはいかなる場合でも法的責任を負わないものとします。本セクションに含まれる制限事項は、適用可能な製造物責任法の下で契約により合法的に排除することのできない責任を排除するものと見なすことはできません。

暗黙の保証なし

本患者ケーブルの購入あるいは所有は、認証されていない装置とともに本ケーブルを使用する、あるいは独立してLNC MP患者ケーブルを使用するための明示的または暗黙的な使用許諾を与えるものではありません。

注意:連邦法 (アメリカ合衆国) では、本装置の販売は医師による、あるいは医師の指示によるものに制限されています。

医療専門家向けの製品です。適応、禁忌、警告、使用上の注意、副作用などの処方情報については、取扱説明書を参照してください。

製品に重大な事故が発生した場合は、お住まいの国の管轄当局および製造元にご連絡ください。

製品または製品ラベルには次のシンボルが表示されていることがあります。

シンボル	定義	シンボル	定義	シンボル	定義
	取扱説明書に従う		電気・電子機器廃棄物 (WEEE) として分別収集すること	Rx ONLY	注意: 米国連邦法では本装置の販売は医師による、あるいは医師の指示によるものに制限されています
	取扱説明書参照	LOT	ロットコード	CE	欧州連合の適合マーク
	メーカー名	REF	カタログ番号 (モデル番号)	EC REP	EU正規代理店
	製造日 YYYY-MM-DD	####	Masimo参照番号		体重
	注意		保管湿度制限		保管温度範囲
	廃棄しないでください		包装が破損している場合は使用せず、取扱説明書を参照		湿気厳禁
	われもの、取り扱い注意	>	以上	<	未満
	非殺菌		天然ゴムラテックス不使用		大気圧制限
MD	医療機器	UDI	機器固有識別子		手順書 / 取扱説明書 / マニュアルは、電子形式で入手できます (https://www.Masimo.com/TechDocs) 注記: 電子取扱説明書は、すべての国で使用できるわけではありません。
	輸入者		代理店		

特許: <http://www.masimo.com/patents.htm>
Masimo、、SET、X-Cal、TF-I、およびLNCsは米国Masimo Corporationによる登録商標です。
PHILIPSは、Koninklijke Philips N.V.の登録商標です。

KÄYTTÖOHJEET

Uudelleen käytettävä



Ei sisällä luonnonkumilatteita



Epästeriili

Ennen kaapelin käyttöä käyttäjän on luettava ja ymmärrettävä laitteen käyttööpas, nämä käyttöohjeet ja anturin käyttöohjeet.

KÄYTTÖAIHEET

LNC MP -sarjan potilaskaapelit ja Masimo-anturit on tarkoitettu aikuisten, lasten, vauvojen ja vastasyntyneiden valtimohemoglobiinin funktionaalisen valtimon happisaturaation (SpO₂) ja sykkeen (mitataan SpO₂-anturilla) jatkuvaan noninvasiiviseen valvontaan sairaaloissa, muissa terveydenhuoltolaitoksissa, kuljetuksen aikana ja kotona.

KUVAUS

LNC MP -sarjan potilaskaapelit on tarkoitettu käytettäväksi Philips-moduuleissa, joissa käytetään Masimo SET® -tekniikkaa, ja laitteissa, joissa käytetään Philips FAST-SpO₂ -tekniikkaa.

Philips-moduuleissa, joissa käytetään Masimo SET -tekniikkaa, LNC MP -potilaskaapeleita on käytettävä yhdessä LNCS-anturien kanssa. Laitteissa, joissa käytetään Philips FAST-SpO₂ -tekniikkaa, LNC MP -potilaskaapeleita on käytettävä yhdessä LNCS-anturien kanssa. Masimo SET -tekniikkaa ei voi käyttää laitteissa, joissa käytetään Philips FAST-SpO₂ -tekniikkaa.

VAROITUS: Masimon anturit ja kaapelit on tarkoitettu käytettäväksi sellaisten laitteiden kanssa, joissa käytetään Masimo SET® -oksimetria tai jotka on lisensoitu käyttämään Masimon antureita.

VAROITUKSET, HUOMIOT JA HUOMAUTUKSET

- Katso oksimetrin käyttöoppaasta tarkemmat ohjeet tai lisätiedot.
- Varmista, että kaapelissa ei ole fyysisiä vikoja, kuten katkenneita tai rispaantuneita johtimia tai vaurioituneita osia. Tarkista kaapeli silmämääräisesti ja hävitä kaapeli, jos siinä on halkeamia tai haalistumia.
- Kaikki anturit ja kaapelit on suunniteltu käytettäväksi tiettyjen monitorien kanssa. Tarkista monitorin, kaapelin ja anturin yhteensopivuus ennen käyttöä, jottei toimintakyky heikkene ja/tai potilas loukkaannu.
- Reititä potilaskaapeli huolellisesti, jotta potilas ei sotkeudu tai kuristu siihen.
- Mikäli anturia tai oksimetria ei kytketä kunnolla kaapeliin, lukemat ovat epäsäännöllisiä, tulokset epätarkkoja tai lukemia ei saada lainkaan.
- Kun kytket tai irrotat kaapelia, tartu siihen aina liittimestä kaapelijohdon sijasta, jotta kaapeli ei vahingoittuisi.
- Vältä vauriot – älä upota anturia tai kaapelia nesteeseen. Älä steriloi kaapelia tai anturia.
- Älä yritä käsitellä uudelleen, kunnostaa tai kierrättää Masimo-antureita tai -potilaskaapeleita. Tällaiset toimet voivat vahingoittaa sähkökomponentteja, mikä voi aiheuttaa potilaan loukkaantumisen.
- Katso anturin käyttöohjeista tarkat anturia koskevat ohjeet ja varoitukset.
- Anturit ja kaapelit on suunniteltu käyttöön tiettyjen monitorien kanssa. Käyttäjän täytyy tarkistaa monitorin, anturin ja kaapelin yhteensopivuus ennen käyttöä, jotta potilas ei vahingoitu.
- **Huomio:** Vaihda kaapeli, kun Vaihda kaapeli -viesti tai vastaava viesti näytetään yhtäjaksoisesti. Katso lisätietoja valvontalaitteen käyttöoppaasta.
- **Huomautus:** Kaapelissa käytetään X-Cal®-tekniikkaa, joka pienentää epätarkkojen lukemien ja potilaan valvontatietojen odottamattoman katoamisen riskiä. X-Cal-tekniikkaa tukevaan valvontalaitteeseen kytketyn kaapelin potilaan enimmäisvalvonta-aika on 17 520 tuntia. Vaihda kaapeli, kun potilaan enimmäisvalvonta-aika on päättynyt. Tietty vanhemmat valvontalaitteet eivät erota kaapelia ja anturia toisistaan. Tällaisia laitteita käytettäessä näkyviin voi tulla anturia tai kaapelia koskeva kehoitus vaihtaa se uuteen.

OHJEET

A. LNC MP -potilaskaapelin kytkeminen laitteeseen

Katso kuvia 1a ja 1b. Kytke kaapelin liitin potilaskaapelin liitäntään SpO₂-moduulissa (kuva 1a) tai MMS-palvelimessa (kuva 1b).

HUOMIO: VARMISTA, ETTÄ KYTKET LNC MP -POTILASKAAPELIN JOKO MASIMO SET- TAI PHILIPS FAST SPO₂ -VASTAKKEESEEN. SAMANLAISIA ERI VÄREILLÄ MERKITTYJÄ LIITÄNTÖJÄ, JOILLA ON ERILAISET MEKAANISET AVAINNUKSET, ON USEITA. ÄLÄ KOSKAAN KYTKE POTILASKAAPELIN LIITINTÄ VOIMAKEINON MODUULIIN TAI MMS:ÄÄN. MIKÄLI LNC MP -POTILASKAAPELIA EI KÄYTETÄ, MODUULI TAI MMS VOI VAURIOITUA, TULOKSET VOIVAT OLLA EPÄTARKKOJA TAI NIITÄ EI SAADA LAINKAAN.

Huomautus: LNC MP -potilaskaapelin ja Philips MMS/SpO₂ -moduulin liittimet ovat eri väreisiä. Tämä on kuitenkin hyväksyttävä kokoonpano. Masimo SET -tekniikkaa ei voi käyttää, kun laitteessa käytetään Philips FAST SpO₂ -tekniikkaa.

B. LNC MP -potilaskaapelin kytkeminen LNCS-anturiin

1. Katso kuva 2. Työnnä anturikaapelin liitin kokonaan LNC MP -potilaskaapeliin.
2. Katso kuva 3. Sulje suojus huolellisesti.

C. LNC MP -potilaskaapelin irrottaminen LNCS-anturista

- 1. Katso kuva 4. Nosta suojuus, jotta pääset käsiksi anturin liittimeen.
- 2. Katso kuva 5. Irrota anturi potilaskaapelista vetämällä napakasti anturin liittimestä.

TEKNISET TIEDOT

LNC MP -potilaskaapelit on tarkoitettu käyttöön seuraavien laitteiden ja anturien kanssa:

Käytettäessä Masimo SET® -tekniikan yhteydessä:

Anturit	 Paino	Saturaatiotarkkuus (70–100 % SpO2)			Sykkeen tarkkuus (25–240 lyöntiä/min)		
		Ei liikettä	Liike	Heikko perfuusio	Ei liikettä	Liike	Heikko perfuusio
LNCS Adtx/Adtx-3	> 30 kg	2 %	3 %	2 %	3 lyöntiä/min	5 lyöntiä/min	3 lyöntiä/min
LNCS Pdtb/Pdtb-3	10–50 kg	2 %	3 %	2 %	3 lyöntiä/min	5 lyöntiä/min	3 lyöntiä/min
LNCS Inf/Inf-3/Inf-L	3–20 kg	2 %	3 %	2 %	3 lyöntiä/min	5 lyöntiä/min	3 lyöntiä/min
LNCS Neo/Neo-3/Neo-L	< 3 kg	3 %	3 %	3 %	3 lyöntiä/min	5 lyöntiä/min	3 lyöntiä/min
	> 40 kg	2 %	3 %	2 %	3 lyöntiä/min	5 lyöntiä/min	3 lyöntiä/min
LNCS NeoPt/NeoPt-3/NeoPt-L/ NeoPt-500	< 1 kg	3 %	3 %	3 %	3 lyöntiä/min	5 lyöntiä/min	3 lyöntiä/min
LNCS Trauma	> 30 kg	2 %	3 %	2 %	3 lyöntiä/min	5 lyöntiä/min	3 lyöntiä/min
LNCS Newborn Neonatal	< 3 kg	3 %	3 %	3 %	3 lyöntiä/min	5 lyöntiä/min	3 lyöntiä/min
LNCS Newborn Infant/Pediatric	3–10 kg	2 %	3 %	2 %	3 lyöntiä/min	5 lyöntiä/min	3 lyöntiä/min
	10–30 kg	2 %	3 %	2 %	3 lyöntiä/min	5 lyöntiä/min	3 lyöntiä/min
LNCS DCI	> 30 kg	2 %	3 %	2 %	3 lyöntiä/min	5 lyöntiä/min	3 lyöntiä/min
LNCS DCIP	10–50 kg	2 %	3 %	2 %	3 lyöntiä/min	5 lyöntiä/min	3 lyöntiä/min
LNCS TC-I	> 30 kg	3,5 %	–	3,5 %	3 lyöntiä/min	–	3 lyöntiä/min
LNCS TF-I*	> 30 kg	2 %	–	–	3 lyöntiä/min	–	–
LNCS YI	1–3 kg	3 %	3 %	3 %	3 lyöntiä/min	5 lyöntiä/min	3 lyöntiä/min
	> 3 kg	2 %	3 %	2 %	3 lyöntiä/min	5 lyöntiä/min	3 lyöntiä/min
LNCS DBI	> 30 kg	2 %	–	2 %	3 lyöntiä/min	–	3 lyöntiä/min
LNCS E1	> 30 kg	2,5 %	–	2 %	3 lyöntiä/min	–	3 lyöntiä/min
LNCS TFA-1	> 10 kg	2 %	–	2 %	3 lyöntiä/min	–	3 lyöntiä/min
LNCS S-ROS 3U	yleiskäyttöinen	Käytettäessä optisen S-DOS-anturin yhteydessä katso soveltuvan S-ROS-anturin tarkkuustiedot alta.					
ReSposable S-DOS 25	> 30 kg	2 %	3 %	2 %	3 lyöntiä/min	5 lyöntiä/min	3 lyöntiä/min
ReSposable S-DOS 20	10–50 kg	2 %	3 %	2 %	3 lyöntiä/min	5 lyöntiä/min	3 lyöntiä/min
ReSposable S-DOS 25L	< 3 kg	3 %	3 %	3 %	3 lyöntiä/min	5 lyöntiä/min	3 lyöntiä/min
	> 30 kg	2 %	3 %	2 %	3 lyöntiä/min	5 lyöntiä/min	3 lyöntiä/min
ReSposable S-DOS 20L	3–10 kg	2 %	3 %	2 %	3 lyöntiä/min	5 lyöntiä/min	3 lyöntiä/min
	10–30 kg	2 %	3 %	2 %	3 lyöntiä/min	5 lyöntiä/min	3 lyöntiä/min
ReSposable S-DOS 30L	3–10 kg	2 %	3 %	2 %	3 lyöntiä/min	5 lyöntiä/min	3 lyöntiä/min
	> 40 kg	2 %	3 %	2 %	3 lyöntiä/min	5 lyöntiä/min	3 lyöntiä/min
ReSposable S-DOS 25Pt-L	< 1 kg	3 %	3 %	3 %	3 lyöntiä/min	5 lyöntiä/min	3 lyöntiä/min
ReSposable S-DOS 20L-500	3–10 kg	2 %	3 %	2 %	3 lyöntiä/min	5 lyöntiä/min	3 lyöntiä/min
	10–30 kg	2 %	3 %	2 %	3 lyöntiä/min	5 lyöntiä/min	3 lyöntiä/min

Käytettäessä Philips FAST SpO₂ -tekniikan kanssa:

Anturit	 Paino	Saturaatiotarkkuus (70–100 % SpO ₂)	Sykkeen tarkkuus (25–240 lyöntiä/min)
		Ei liikettä	Ei liikettä
LNCS Adtx/Adtx-3	> 30 kg	2 %	3 lyöntiä/min
LNCS Pdtb/Pdtb-3	10–50 kg	2 %	3 lyöntiä/min
LNCS Inf/Inf-3/Inf-L	3–20 kg	2 %	3 lyöntiä/min
LNCS Neo/Neo-3/Neo-L	< 3 kg	3 %	3 lyöntiä/min
	> 40 kg	2 %	3 lyöntiä/min
LNCS NeoPt/NeoPt-3/NeoPt-L	< 1 kg	3 %	3 lyöntiä/min
LNCS Trauma ¹	> 30 kg	2 %	3 lyöntiä/min
LNCS Newborn Neonatal ¹	< 3 kg	3 %	3 lyöntiä/min
LNCS Newborn Infant/Pediatric ¹	3–10 kg	2 %	3 lyöntiä/min
	10–30 kg	2 %	3 lyöntiä/min
LNCS DCI	> 30 kg	2 %	3 lyöntiä/min
LNCS DCIP	10–50 kg	2 %	3 lyöntiä/min
LNCS TC-I	> 30 kg	3,5 %	3 lyöntiä/min
LNCS YI	1–3 kg	3 %	3 lyöntiä/min
	> 3 kg	2 %	3 lyöntiä/min
LNCS DBI ²	> 30 kg	2 %	3 lyöntiä/min

¹Antaa saturaation ja sykkeen arvot Philips-teknologian kanssa käytettäessä, mutta ei toimi erikoistilassa muuten kuin Masimo-teknologian kanssa käytettäessä.

²DBI-antureita ei ole testattu yhteensopiviksi vanhojen Philips-tuotteiden (Philips 24CT, CMS, M3) kanssa.

HUOMAUTUS: ARMS-tarkkuus on tilastollinen laskelma laitteen tekemien mittausten ja vertailuarvojen perusteella. Valvotussa tutkimuksessa noin kaksi kolmasosaa laitteen tekemistä mittauksista poikkesi vertailuarvoista $\pm$ ARMS:n verran.

Vastasyntyneille tarkoitettujen anturien saturaatiotarkkuus on validoitu vapaaehtoisilla aikuisilla. Tuloksiin lisättiin 1 %, jotta ne vastaisivat sikiön hemoglobiinin ominaisuuksia.

PUHDISTAMINEN

- Ota anturi pois potilaalta ja irrota se potilaskaapelista.
- Puhdista kaapelin pinta pyyhkimällä se 70-prosenttisella isopropyylialkoholitaitoksella.
- Pyyhi kaikki kaapelin pinnat.
- Kastele toinen kangasliina tai sideharsotaitos steriilillä tai tislattulla vedellä ja pyyhi kaapelin kaikki pinnat.
- Kuivaa kaapelin kaikki pinnat pyyhkimällä ne kuivalla kangasliinalla tai harsokankaalla.

HUOMIO

- Älä upota kaapelin liitintä nesteeseen.
- Älä steriiloi säteilyttämällä, höyryllä, autoklaavissa tai etyleenioksidilla.
- Älä käytä puhdistukseen muita kuin tässä asiakirjassa hyväksyttyjä kemikaaleja.

YMPÄRISTÖ

Käyttölämpötila	5–40 °C (41–104 °F)
Säilytyslämpötila	–40...+70 °C (–40...+158 °F)
Suhteellinen kosteus	5–95 %, tiivistymätön

TAKUU

Masimo myöntää alkuperäiselle ostajalle kuuden (6) kuukauden takuun materiaali- ja valmistusvirheiden varalta, kun tuotteita käytetään Masimon tuotteiden mukana toimitettujen ohjeiden mukaisesti. Kertakäyttöisten tuotteiden takuu kattaa käytön vain yhdellä potilaalla.

EDELLÄ OLEVA TEKSTI ON AINOA TAKUU, JONKA MASIMO MYÖNTÄÄ TUOTTEEN OSTAJALLE. MASIMO KIELTÄÄ KAIKKI MUUT, SUJALLISET, NIMENOMAISET JA HILJAISET TAKUUT, MUKAAN LUKIEN MM. KAUPALLISUUTTA JA TIIETTYYN KÄYTTÖTARKOITUKSEEN SOPIVUUTTA KOSKEVAT TAKUUT. MASIMON AINOA VELVOLLISUUS JA OSTAJAN AINOA KORVAUSVAATIMUS MINKÄ TAHANSA TAKUURIKKEEN KOHDALLA ON, MASIMON PÄÄTÖKSESTÄ, KORJATA TAI VAIHTAA TUOTE.

TAKUUN RAJOITUKSET

Tämä takuu ei koske tuotetta, jota on käytetty tuotteen mukana toimitettujen käyttöohjeiden vastaisesti tai jota on käytetty väärin tai laiminlyöty tai joka on vahingoittunut tapaturmassa tai jostain ulkopuolisesta syystä. Tämä takuu ei koske tuotetta, joka on kytketty muuhun kuin tarkoituksenmukaiseen laitteeseen tai järjestelmään, eikä tuotetta, jota on muutettu tai joka on purettu tai koottu uudelleen. Tämä takuu ei koske antureita tai potilaskaapeleita, joita on käsitelty uudelleen tai kunnostettu tai jotka on kierrätetty.

MASIMO EI VASTAA MISSÄÄN TILANTEESSA OSTAJALLE TAI MUILLE HENKILÖILLE SATUNNAISISTA, EPÄSUORISTA, ERITYISISTÄ TAI VÄLILLISISTÄ VAHINGOISTA (MUKAAN LUKIEN RAJOITUKSETTA TULOJEN MENETYKSET), VAIKKA OLISI TIETOINEN TÄLLÄISESTÄ MAHDOLLISUUDESTA. MASIMO EI VASTAA MISSÄÄN TILANTEESSA MISTÄÄN OSTAJALLE MYYDYISTÄ TUOTTEISTA (SOPIMUKSEN, TAKUUN, DELIKTIN TAI MUUN VAATEEN MUKAAN) SUUREMMALLA SUMMALLA KUIN MILLÄ OSTAJA ON OSTANUT TUOTE-ERÄT, JOITA VAADE KOSKEE. MASIMO EI VASTAA MISSÄÄN TILANTEESSA VAHINGOISTA, JOTKA LIITTYVÄT TUOTTEeseen, JOTA ON KÄSITELTY UUELLEEN, KUNNOSTETTU TAI JOKA ON KIERRÄTETTY. TÄSSÄ KOHDASSA ESITETYT RAJOITUKSET EIVÄT ESTÄ SELLAISTA VASTUUTA, JOTA SOVELTUVAN TUOTEVASTUULAIN MUKAAN EI VOI ESTÄÄ SOPIMUKSELLE.

EI EPÄSUORAA LISENSSIÄ

Tämän potilaskaapelin ostaminen tai omistaminen ei anna suoraa tai epäsuoraa lisenssiä käyttää tätä kaapelia laitteessa, joka ei ole valtuutettu laite tai laite, joka on saanut erillisen hyväksynnän LNC MP -potilaskaapeleiden käyttämistä varten.

HUOMIO: YHDYSVALTAIN LIITTOVALTION LAIN MUKAAN TÄTÄ LAITETTA SAA MYYDÄ VAIN LÄÄKÄRI TAI LÄÄKÄRIN MÄÄRÄYKSESTÄ.

Tarkoitettu ammattikäyttöön. Katso käyttöohjeista täydelliset määräystiedot, kuten käyttöaiheet, vasta-aiheet, varoitukset, varotoimet ja haittavaikutukset.

Jos tuotteeseen liittyy vakava häiriö, ilmoita asiasta maasi toimivaltaiselle viranomaiselle ja valmistajalle.

Tuotteessa tai tuotteen myyntipäälyllysmerkinnöissä voi esiintyä seuraavia symboleita:

SYMBOLI	MÄÄRITELMÄ	SYMBOLI	MÄÄRITELMÄ	SYMBOLI	MÄÄRITELMÄ
	Noudata käyttöohjeita		Sähkö- ja elektroniikkalaitteiden erillinen keräys (WEEE)	Rx ONLY	Huomio: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tätä laitetta saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä
	Lue käyttöohjeet	LOT	Erän tunnus	CE	Euroopan unionin vaatimustenmukaisuusmerkki
	Valmistaja	REF	Tilausnumero (mallinumero)	EC REP	Valtuutettu edustaja Euroopan unionissa
	Valmistuspäivä VVV-KK-PP	####	Masimon viitenumero		Paino
	Huomio		Säilytyskosteusrajoitus		Säilytyslämpötilan vaihtelualue
	Älä hävitä		Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut, ja lue käyttöohjeet		Pidettävä kuivana
	Särkyvää, käsittele varoen	>	Suurempi kuin	<	Pienempi kuin
	Epästeriili		Ei sisällä luonnonkumilateksia		Ilmanpainerajoitus
MD	Lääkinnällinen laite	UDI	Yksilöllinen laitetunnus		Käyttöohjeet/käyttöoppaat ovat saatavilla sähköisessä muodossa osoitteesta http://www.Masimo.com/TechDocs Huomautus: Sähköinen käyttöohje ei ole saatavilla kaikissa maissa.
	Maahantuoja		Jakelija		

Patentit: <http://www.masimo.com/patents.htm>
Masimo,  SET, X-Cal, TF-I ja LNCs ovat Masimo Corporationin Yhdysvalloissa rekisteröimä tavaramerkkejä.
PHILIPS on Koninklijke Philips N.V. -yhtiön rekisteröity tavaramerkki.

BRUKSANVISNING

Gjenbrukbar



Er ikke fremstilt med naturgummilateks



Ikke-steril

Før denne kabelen brukes, må brukeren ha lest og forstått brukerhåndboken for enheten, denne bruksanvisningen og bruksanvisningen for sensoren.

INDIKASJONER

Pasientkabler i LNC MP-serien og Masimo-sensorer er indisert til bruk for kontinuerlig noninvasiv overvåking av funksjonell oksygenmetning i arterielt hemoglobin (SpO₂) og pulsfrekvens (målt med en SpO₂-sensor) hos voksne, barn, spedbarn og nyfødte på sykehus, sykehuslignende institusjoner, i mobile miljøer og hjemmemiljøer.

BESKRIVELSE

Pasientkabler i LNC MP-serien skal brukes sammen med Philips-moduler med Masimo SET®-teknologi og enheter med Philips FAST-SpO₂-teknologi.

På Philips-moduler med Masimo SET-teknologi skal LNC MP-pasientkabler brukes med LNCS-sensorer. På enheter med Philips FAST-SpO₂-teknologi skal LNC MP-pasientkabler brukes med LNCS-sensorer. Masimo SET-teknologi er ikke tilgjengelig på enheter med Philips FAST-SpO₂-teknologi.

ADVARSEL: Masimo-sensorer og -kabler er laget for bruk sammen med enheter som er utstyrt med Masimo SET®-oksymetri, eller som er lisensiert for bruk sammen med Masimo-sensorer.

ADVARSLER, FORSIKTIGHETSREGLER OG MERKNADER

- Se alltid i bruksanvisningen for oksymetermodulen hvis du trenger mer detaljerte eller ytterligere instruksjoner.
- Kontroller at kabelen er fysisk intakt, at den ikke har ledninger med brudd eller slitasje og ikke har deler med skader. Inspiser kabelen visuelt, og kast den hvis den har sprekker eller er misfarget.
- Alle sensorer og kabler er utformet for bruk sammen med bestemte monitorer. Kontroller kompatibiliteten til monitor, kabel og sensor før bruk. Ellers kan ytelsen bli nedsatt, og pasienten kan bli skadet.
- Plasser pasientkabelen med omtanke for å redusere muligheten for at pasienten kan vikle seg inn i eller kveles av den.
- Hvis sensoren eller oksymetermodulen ikke kobles riktig til kabelen, kan det føre til avbrutte målinger, unøyaktige resultater eller ingen avlesning.
- For å unngå å skade kabelen må du alltid holde i kontakten, og ikke i selve kabelen, når endene kobles til eller fra.
- For å hindre skade må sensoren eller kabelen ikke dypes eller legges i noen form for væske. Sensoren eller kabelen må ikke steriliseres.
- Masimo-pasientkablene må ikke reposseseres, repareres eller resirkuleres, da dette kan skade de elektriske komponentene og potensielt føre til skade på pasienten.
- Se i den aktuelle sensorens *bruksanvisning* når det gjelder detaljerte instruksjoner og advarsler for sensoren.
- Prober og kabler er utformet for bruk sammen med bestemte monitorer. Brukeren og/eller operatøren må kontrollere kompatibiliteten til monitor, probe og kabel før bruk, for ellers kan pasienten bli skadet.
- **Forsiktig:** Skift ut kabelen når en melding om å skifte kabel eller lignende melding vises konsekvent. Se brukerhåndboken for overvåkingsenheten for mer informasjon.
- **Merk:** Kabelen leveres med X-Cal®-teknologi for å minimere risikoen for unøyaktige målinger og uventet avbrudd i pasientovervåking. Kabelen vil levere opptil 17 520 timer pasientovervåkingstid når den er koblet til en overvåkingsenhet som støtter X-Cal-teknologi. Skift ut kabelen når pasientovervåkingstiden er oppbrukt. Enkelte eldre overvåkingsenheter skiller ikke mellom kabelen og sensoren. For slike enheter kan en melding om bytte av sensor eller en lignende melding gjelde enten sensoren eller kabelen.

INSTRUKSJONER

A. Koble LNC MP-pasientkabler til enheten

Se figur 1a og 1b. Plasser kabelkontakten overfor pasientkabelkontakten på SpO₂-modulen (figur 1a) eller MMS (figur 1b).

FORSIKTIG: PÅSE AT DU KOBLER LNC MP-PASIENTKABELEN TIL EN MASIMO SET- ELLER PHILIPS FAST SPO₂-KONTAKT. DET FINNES EN REKKE LIGNENDE KONTAKTER MED FORSKJELLIGE FARGER OG FORSKJELLIG MEKANISK UTFORMING. DU MÅ ALDRI BRUKE MAKTTIL Å KOBLE PASIENTKABELKONTAKTEN TIL MODULEN ELLER MMS. HVIS DU IKKE BRUKER EN LNC MP-PASIENTKABEL, KAN DET FØRE TIL SKADE PÅ MODULEN ELLER MMS, UNØYAKTIGE MÅLEVERDIER ELLER INGEN MÅLEVERDIER.

Merk: Det er en forskjell i fargenyansen mellom LNC MP-pasientkabelen og Philips MMS/SpO₂-modulkontakten. Dette er imidlertid en akseptabel konfigurasjon. Masimo SET-funksjonene er ikke tilgjengelig ved tilkobling til et instrument med Philips FAST SpO₂-teknologi.

B. Koble LNC MP-pasientkabelen til en LNCS-sensor

1. Se figur 2. Sett kontakten på sensorkabelen helt inn i LNC MP-pasientkabelen.
2. Se figur 3. Lukk det beskyttende dekselet helt.

C. Koble LNC MP-pasientkabelen fra en LNCS-sensor

1. Se figur 4. Løft det beskyttende dekselet for å få tilgang til sensorkontakten.
2. Se figur 5. Trekk bestemt i sensorkontakten for å fjerne den fra pasientkabelen.

SPESIFIKASJONER

LNCS MP-pasientkablene er indisert til bruk sammen med følgende enheter og sensorer:

Ved bruk sammen med Masimo SET®-teknologi:

Sensorer	 Kropsvekt	Metningsnøyaktighet (70–100 % SpO ₂)			Pulsfrekvensnøyaktighet (25–240 slag/min)		
		Ingen bevegelse	Bevegelse	Lav perfusjon	Ingen bevegelse	Bevegelse	Lav perfusjon
LNCS Adtx/Adtx-3	> 30 kg	2 %	3 %	2 %	3 slag/min	5 slag/min	3 slag/min
LNCS Pdtx/Pdtx-3	10–50 kg	2 %	3 %	2 %	3 slag/min	5 slag/min	3 slag/min
LNCS Inf/Inf-3/Inf-L	3–20 kg	2 %	3 %	2 %	3 slag/min	5 slag/min	3 slag/min
LNCS Neo/Neo-3/Neo-L	< 3 kg	3 %	3 %	3 %	3 slag/min	5 slag/min	3 slag/min
	> 40 kg	2 %	3 %	2 %	3 slag/min	5 slag/min	3 slag/min
LNCS NeoPt/NeoPt-3/NeoPt-L/ NeoPt-500	< 1 kg	3 %	3 %	3 %	3 slag/min	5 slag/min	3 slag/min
LNCS Trauma	> 30 kg	2 %	3 %	2 %	3 slag/min	5 slag/min	3 slag/min
LNCS Newborn Neonatal	< 3 kg	3 %	3 %	3 %	3 slag/min	5 slag/min	3 slag/min
LNCS Newborn Infant/Pediatric	3–10 kg	2 %	3 %	2 %	3 slag/min	5 slag/min	3 slag/min
	10–30 kg	2 %	3 %	2 %	3 slag/min	5 slag/min	3 slag/min
LNCS DCI	> 30 kg	2 %	3 %	2 %	3 slag/min	5 slag/min	3 slag/min
LNCS DCIP	10–50 kg	2 %	3 %	2 %	3 slag/min	5 slag/min	3 slag/min
LNCS TC-I	> 30 kg	3,5 %	Ikke relevant	3,5 %	3 slag/min	Ikke relevant	3 slag/min
LNCS TF-I*	> 30 kg	2 %	Ikke relevant	Ikke relevant	3 slag/min	Ikke relevant	Ikke relevant
LNCS YI	1–3 kg	3 %	3 %	3 %	3 slag/min	5 slag/min	3 slag/min
	> 3 kg	2 %	3 %	2 %	3 slag/min	5 slag/min	3 slag/min
LNCS DBI	> 30 kg	2 %	Ikke relevant	2 %	3 slag/min	Ikke relevant	3 slag/min
LNCS E1	> 30 kg	2,5 %	Ikke relevant	2 %	3 slag/min	Ikke relevant	3 slag/min
LNCS TFA-1	> 10 kg	2 %	Ikke relevant	2 %	3 slag/min	Ikke relevant	3 slag/min
LNCS S-ROS 3U	universell	Se gjeldende S-DOS-sensor nedenfor for nøyaktighetsspesifikasjoner når den brukes sammen med S-ROS optisk sensor.					
ReSposable S-DOS 25	> 30 kg	2 %	3 %	2 %	3 slag/min	5 slag/min	3 slag/min
ReSposable S-DOS 20	10–50 kg	2 %	3 %	2 %	3 slag/min	5 slag/min	3 slag/min
ReSposable S-DOS 25L	< 3 kg	3 %	3 %	3 %	3 slag/min	5 slag/min	3 slag/min
	> 30 kg	2 %	3 %	2 %	3 slag/min	5 slag/min	3 slag/min
ReSposable S-DOS 20L	3–10 kg	2 %	3 %	2 %	3 slag/min	5 slag/min	3 slag/min
	10–30 kg	2 %	3 %	2 %	3 slag/min	5 slag/min	3 slag/min
ReSposable S-DOS 30L	3–10 kg	2 %	3 %	2 %	3 slag/min	5 slag/min	3 slag/min
	> 40 kg	2 %	3 %	2 %	3 slag/min	5 slag/min	3 slag/min
ReSposable S-DOS 25Pt-L	< 1 kg	3 %	3 %	3 %	3 slag/min	5 slag/min	3 slag/min
ReSposable S-DOS 20L-500	3–10 kg	2 %	3 %	2 %	3 slag/min	5 slag/min	3 slag/min
	10–30 kg	2 %	3 %	2 %	3 slag/min	5 slag/min	3 slag/min

Ved bruk sammen med Philips FAST SpO2-teknologi:

Sensorer	 Kroppsvekt	Metningsnøyaktighet (70–100 % SpO2)	Pulsfrekvensnøyaktighet (25–240 slag/min)
		Ingen bevegelse	Ingen bevegelse
LNCS Adtx/Adtx-3	> 30 kg	2 %	3 slag/min
LNCS Pdtb/Pdtb-3	10–50 kg	2 %	3 slag/min
LNCS Inf/Inf-3/Inf-L	3–20 kg	2 %	3 slag/min
LNCS Neo/Neo-3/Neo-L	< 3 kg	3 %	3 slag/min
	> 40 kg	2 %	3 slag/min
LNCS NeoPt/NeoPt-3/NeoPt-L	< 1 kg	3 %	3 slag/min
LNCS Trauma ¹	> 30 kg	2 %	3 slag/min
LNCS Newborn Neonatal ¹	< 3 kg	3 %	3 slag/min
LNCS Newborn Infant/Pediatric ¹	3–10 kg	2 %	3 slag/min
	10–30 kg	2 %	3 slag/min
LNCS DCI	> 30 kg	2 %	3 slag/min
LNCS DCIP	10–50 kg	2 %	3 slag/min
LNCS TC-I	> 30 kg	3,5 %	3 slag/min
LNCS YI	1–3 kg	3 %	3 slag/min
	> 3 kg	2 %	3 slag/min
LNCS DBI ²	> 30 kg	2 %	3 slag/min

¹Gir metnings- og pulsfrekvensverdier når de brukes sammen med Philips-teknologi, men fungerer ikke i spesialmodusen med mindre de brukes med Masimo-teknologi.

²DBI-sensorer er ikke testet for å være kompatible med foreldede Philips-produkter (Philips 24CT, CMS, M3).

MERK: ARMS-nøyaktigheten er en statistisk beregning av differansen mellom enhetsmålinger og referansemålinger. Omtrent to tredjedeler av enhetsmålingene falt innenfor $\pm$ ARMS av referansemålingene i en kontrollert studie.

Metningsnøyaktigheten til sensorene for nyfødte er blitt verifisert på voksne frivillige, og 1 % ble lagt til for å oppveie for egenskapene til føtalt hemoglobin.

RENGJØRING

1. Fjern sensoren fra pasienten, og koble den fra pasientkabelen.
2. Rengjør kabelens overflate ved å tørke av den med en kompress innsatt med 70 % isopropylalkohol.
3. Tørk av alle overflater på kabelen.
4. Fukt en annen klut eller gaskompress med sterilt eller destillert vann, og tørk av alle overflatene på kabelen.
5. Tørk kabelen ved å gni alle overflatene med en ren klut eller tørr gasskompress.

FORSIKTIG

- Kabelkontakten må ikke legges i noen form for væske.
- Må ikke steriliseres med stråling, damp, autoklav eller etylenoksid.
- Skal ikke rengjøres med kjemikalier som ikke er godkjent ovenfor.

OMGIVELSER

Temperatur – bruk	5 °C til 40 °C (41 °F til 104 °F)
Lagringstemperatur	-40 °C til 70 °C (-40 °F til 158 °F)
Relativ luftfuktighet	5 % til 95 % ikke-kondenserende

GARANTI

Masimo garanterer overfor den opprinnelige kjøperen at disse produktene, når de brukes i henhold til instruksjonene som følger med produktene fra Masimo, vil være fri for material- og produksjonsfeil i en periode på seks (6) måneder. Engangsprodukter er kun garantert for engangsbruk.

GARANTIEN OVENFOR ER DEN ENESTE SOM GJELDER FOR PRODUKTENE SOM SELGES AV MASIMO TIL KJØPEREN. MASIMO FRASIER SEG UTTRYKKELIG ALLE ANDRE MUNTlige, UTTRYKTE ELLER UNDERFORSTÅTTE GARANTIER, INKLUDERT, UTEN BEGRENSNING, ALLE GARANTIER OM SALGBARHET ELLER EGNETHET FOR ET BESTEMT FORMÅL. MASIMOS ENESTE FORPLIKTELSE OG KJØPERENS ENESTE RETTSMIDDEL VED ET GARANTIBRUK SKAL VÆRE, ETTER MASIMOS VALG, REPARASJON ELLER BYTTE AV PRODUKTET.

UNNTAK FRA GARANTIEN

Denne garantien gjelder ikke for produkter der bruksanvisningen som følger med produktet, ikke har vært fulgt, eller for produkter som har vært gjenstand for misbruk, forsømmelse, uhell eller eksternt påførte skader. Denne garantien gjelder ikke for produkter som er blitt koblet til et ikke-tiltenkt instrument eller system, eller som er blitt modifisert, demontert eller satt sammen på nytt. Denne garantien gjelder ikke for sensorer eller pasientkabler som er blitt repossert, reparert eller resirkulert.

MASIMO KAN IKKE UNDER NOEN OMSTENDIGHETER HOLDES ANSVARLIG OVERFOR KJØPEREN ELLER ANDRE PERSONER FOR EVENTUELLE UTILSIKTEDE, INDIREKTE ELLER SPEIELLE SKADER ELLER FØLGESKADER (BLANT ANNET TAPT FORTJENESTE), SELV OM SELSKAPET ER BLITT GJORT OPPMERKSOM PÅ MULIGHETEN FOR DETTE. MASIMOS ANSVAR FOR PRODUKTER SOM ER SOLGT TIL KJØPEREN (I HENHOLD TIL KONTRAKT, GARANTI, ERSTATNINGSRETTLIGE FORHOLD ELLER ANDRE KRAV) SKAL IKKE UNDER NOEN OMSTENDIGHETER OVERSTIGE BELØPET SOM ER BETALT AV KJØPEREN FOR PRODUKTET/PRODUKTENE SOM ER INVOLVERT I ET SLIK KRAV. MASIMO SKAL IKKE UNDER NOEN OMSTENDIGHETER VÆRE ANSVARLIG FOR SKADER SOM OPPSTÅR I FORBINDELSE MED ET PRODUKT SOM ER BLITT REPROSERT, REPARERT ELLER RESIRKULERT. BEGRENSNINGENE I DETTE AVSNITTET SKAL IKKE BETRAKTES SOM EN UTELUKKEELSE AV NOEN FORM FOR ANSVAR SOM I HENHOLD TIL GJELDENE LOV OM PRODUKTANSVAR IKKE JURIDISK KAN UTELUKKES I KONTRAKTEN.

INGEN UNDERFORSTÅTT LISENS

Kjøp eller besittelse av denne pasientkabelen gir ingen uttrykt eller underforstått lisens til å bruke disse kablene med utstyr som ikke er godkjent, eller som ikke er separat godkjent for bruk sammen med LNC MP-kabler.

FORSIKTIG: I HENHOLD TIL FØDERAL LOVGIVNING (USA) SKAL DETTE UTSTYRET KUN SELGES AV ELLER PÅ FORORDNING AV EN LEGE.

For profesjonell bruk. Se bruksanvisningen for fullstendig informasjon om resepter, inkludert indikasjoner, kontraindikasjoner, advarsler, forholdsregler og bivirkninger.

Hvis du opplever alvorlige hendelser med produktet, skal du varsle aktuelle myndigheter i brukslandet samt produsenten.

Følgende symboler kan være angitt på produktet eller produktmerkingen:

SYMBOL	DEFINISJON	SYMBOL	DEFINISJON	SYMBOL	DEFINISJON
	Følg bruksanvisningen		Separat innsamling for elektrisk og elektronisk utstyr (WEEE).	Rx ONLY	Forsiktig: I henhold til føderal lovgivning (USA) skal dette utstyret kun selges av eller på forordning av en lege
	Se bruksanvisningen	LOT	Lotnummer	CE	EU's samsvarsmærke
	Produsent	REF	Katalognummer (modellnummer)	EC REP	Autorisert EU-representant
	Produksjonsdato AAAA-MM-DD	####	Masimo-referansenummer		Kroppsvækt
	Forsiktig		Fuktighetsbegrensning ved lagring		Lagringstemperaturområde
	Må ikke kastes		Må ikke brukes dersom emballasjen er skadet. Se bruksanvisningen.		Må holdes tørt
	Skjært, må behandles med forsiktighet	>	Større enn	<	Mindre enn
	Ikke-steril		Er ikke fremstilt med naturgummilåts		Begrensning for atmosfærisk trykk
MD	Medisinsk utstyr	UDI	Unik enhetsidentifikator		Instruksjoner/bruksanvisninger/ håndbøker er tilgjengelige i elektronisk format på http://www.Masimo.com/TechDocs Merk: Elektronisk bruksanvisning er ikke tilgjengelig i alle land.
	Importør		Distributør		

Patenter: <http://www.masimo.com/patents.htm>
Masimo, , SET, X-Cal, TF-I og LNCs er varemerker registrert i USA som tilhører Masimo Corporation.
PHILIPS er et registrert varemerke som tilhører Koninklijke Philips N.V.

POKYNY K POUŽITÍ

Pro opakované použití



Vyrobeno bez použití přírodního latexu



Nesterilní

Před použitím tohoto kabelu by si uživatel měl přečíst a pochopit uživatelskou příručku k zařízení, tyto pokyny k použití a pokyny k použití senzoru.

INDIKACE

Kabely pacienta řady LNC MP a senzory Masimo jsou určeny k nepřetržitému neinvazivnímu monitorování funkční saturace arteriálního hemoglobinu kyslíkem (SpO₂) a tepové frekvence (měřeno pomocí senzoru SpO₂) u dospělých, dětí, kojenců a novorozenců v nemocnicích, zařízeních nemocničního typu a mobilním či domácím prostředí.

POPIS

Kabely pacienta řady LNC MP jsou určeny k použití na modulech Philips s technologií Masimo SET® a zařízeních s technologií Philips FAST-SpO₂.

Na modulech Philips s technologií Masimo SET jsou kabely pacienta LNC MP určeny k použití se senzory LNCS. Na zařízeních s technologií Philips FAST-SpO₂ jsou kabely pacienta LNC MP určeny k použití se senzory LNCS. Technologie Masimo SET není dostupná na zařízeních s technologií Philips FAST-SpO₂.

VAROVÁNÍ: Senzory a kabely Masimo jsou určeny pro použití se zařízeními vybavenými oxymetrickou technologií Masimo SET® nebo s přístroji licencovanými pro použití senzorů Masimo.

VAROVÁNÍ, UPOZORNĚNÍ A POZNÁMKY

- Vždy se řiďte kompletními nebo doplňkovými pokyny uvedenými v návodu k použití oxymetru.
- Ujistěte se, že kabel není mechanicky poškozen a nemá zlomené ani odřené vodiče či poškozené části. Vizualně kabel zkontrolujte, a pokud naleznete praskliny nebo změny zbarvení, zlikvidujte jej.
- Všechny senzory a kabely jsou určeny pro použití s konkrétními monitory. Před každým použitím ověřte kompatibilitu monitoru, kabelu a senzoru, aby nedošlo k narušení činnosti přístroje nebo ke zranění pacienta.
- Kabel pacienta vedte vždy tak, abyste maximálně snížili nebezpečí zachycení či uškrcení pacienta.
- Pokud není senzor nebo modul oxymetru řádně spojen s kabelem, mohou se odečty zaznamenávat přerušovaně, nesprávně nebo se nemusí zaznamenat vůbec.
- Aby se kabel nepoškodil, držte jej při zapojování a vypořádání za konektor, a nikoli za samotný kabel.
- Senzor a kabel nenamáchejte ani jej neponořujte do kapaliny, mohly by se tím poškodit. Nepokoušejte se kabel nebo senzor sterilizovat.
- Nepokoušejte se upravovat, opravovat či recyklovat kabely pacienta Masimo. Mohlo by dojít k poškození elektrických součástí a v důsledku toho i k ohrožení pacienta.
- Podrobné návody k použití senzorů a související varování naleznete v *Pokynech k použití* konkrétního senzoru.
- Sondy a kabely jsou určeny k použití s konkrétními monitory. Uživatel a/nebo operátor musí před každým použitím ověřit kompatibilitu monitoru, sondy a kabelu, aby nemohlo dojít ke zranění pacienta.
- **Upozornění:** Kabel vyměňte, pokud se opakovaně zobrazuje hlášení vyzývající k výměně kabelu či podobné hlášení. Více informací najdete v návodu k obsluze monitorovacího zařízení.
- **Poznámka:** Kabel je opatřen technologií X-Cal®, která snižuje riziko naměření nepřesných hodnot nebo náhlého výpadku monitorování pacienta. Pokud bude kabel zapojen k monitorovacímu přístroji s podporou technologie X-Cal, lze díky němu monitorovat pacienta až 17 520 hodin. Kabel vyměňte, až vyprší doba monitorování pacienta. Některá starší monitorovací zařízení nerozliší kabel a senzor. U těchto zařízení se hlášení vyzývající k výměně senzoru či podobné hlášení může vztahovat k senzoru nebo ke kabelu.

POKYNY

A. Připojení kabelů pacienta LNC MP k zařízení

Postupujte podle **obr. 1a** a **1b**. Natočte konektor kabelu ke konektoru kabelu pacienta na modulu SpO₂ (**obr. 1a**) nebo MMS (**obr. 1b**).

UPOZORNĚNÍ: UJISTĚTE SE, ŽE KABEL PACIENTA LNC MP PŘIPOJUJETE BUĎ K ZÁSUVCE ZAŘÍZENÍ MASIMO SET, NEBO K ZÁSUVCE ZAŘÍZENÍ PHILIPS FAST SPO₂. EXISTUJE NĚKOLIK PODOBNÝCH KONEKTORŮ S RŮZNÝM BAREVNÝM I MECHANICKÝM KÓDOVÁNÍM. NIKDY NEZASOUVEJTE KONEKTOR KABELU PACIENTA DO MODULU MMS NÁSILNĚ. NENÍ-LI POUŽIT SPRÁVNÝ KABEL PACIENTA LNC MP, MŮŽE TO MÍT ZA NÁSLEDEK POŠKOZENÍ MODULU NEBO ZAŘÍZENÍ MMS, ZÍSKÁNÍ NEPŘESNÝCH ODEČTŮ NEBO NEMOŽNOST JEJICH ZÍSKÁNÍ.

Poznámka: Kabel pacienta LNC MP a konektorová zásuvka na modulu Philips MMS/SpO₂ mají odlišný barevný odstín. Jedná se však o přijatelnou konfiguraci. Zařízení Masimo SET je nefunkční, je-li připojeno k přístroji s technologií Philips FAST SpO₂.

B. Připojení kabelu pacienta LNC MP k senzoru LNCS

1. Postupujte podle obr. 2. Konektor senzoru zcela zasuňte do konektoru kabelu pacienta LNC MP.
2. Postupujte podle obr. 3. Zcela uzavřete ochranný kryt.

C. Odpojení kabelu pacienta LNC MP od senzoru LNCS

1. Postupujte podle obr. 4. Odklopte ochranný kryt, abyste získali přístup ke konektoru senzoru.
2. Postupujte podle obr. 5. Zatahněte za konektor senzoru a odpojte jej od kabelu pacienta.

SPECIFIKACE

Kabely pacienta LNC MP jsou určeny k použití s těmito zařízeními a senzory:

Při použití s technologií Masimo SET®:

Senzory	 Tělesná hmotnost	Přesnost měření saturace (70–100 % SpO ₂)			Přesnost měření tepové frekvence (25–240 tepů/min)		
		V klidu	Při pohybu	Nízká perfúze	V klidu	Při pohybu	Nízká perfúze
LNCS Adtx/Adtx-3	> 30 kg	2 %	3 %	2 %	3 tepy/min	5 tepů/min	3 tepy/min
LNCS Pdtx/Pdtx-3	10–50 kg	2 %	3 %	2 %	3 tepy/min	5 tepů/min	3 tepy/min
LNCS Inf/Inf-3/Inf-L	3–20 kg	2 %	3 %	2 %	3 tepy/min	5 tepů/min	3 tepy/min
LNCS Neo/Neo-3/Neo-L	< 3 kg	3 %	3 %	3 %	3 tepy/min	5 tepů/min	3 tepy/min
	> 40 kg	2 %	3 %	2 %	3 tepy/min	5 tepů/min	3 tepy/min
LNCS NeoPt/NeoPt-3/NeoPt-L/ NeoPt-500	< 1 kg	3 %	3 %	3 %	3 tepy/min	5 tepů/min	3 tepy/min
LNCS Trauma	> 30 kg	2 %	3 %	2 %	3 tepy/min	5 tepů/min	3 tepy/min
LNCS Newborn Neonatal	< 3 kg	3 %	3 %	3 %	3 tepy/min	5 tepů/min	3 tepy/min
LNCS Newborn Infant/Pediatric	3–10 kg	2 %	3 %	2 %	3 tepy/min	5 tepů/min	3 tepy/min
	10–30 kg	2 %	3 %	2 %	3 tepy/min	5 tepů/min	3 tepy/min
LNCS DCI	> 30 kg	2 %	3 %	2 %	3 tepy/min	5 tepů/min	3 tepy/min
LNCS DCIP	10–50 kg	2 %	3 %	2 %	3 tepy/min	5 tepů/min	3 tepy/min
LNCS TC-I	> 30 kg	3,5 %	N/A	3,5 %	3 tepy/min	N/A	3 tepy/min
LNCS TF-I*	> 30 kg	2 %	N/A	N/A	3 tepy/min	N/A	N/A
LNCS YI	1–3 kg	3 %	3 %	3 %	3 tepy/min	5 tepů/min	3 tepy/min
	> 3 kg	2 %	3 %	2 %	3 tepy/min	5 tepů/min	3 tepy/min
LNCS DBI	> 30 kg	2 %	N/A	2 %	3 tepy/min	N/A	3 tepy/min
LNCS E1	> 30 kg	2,5 %	N/A	2 %	3 tepy/min	N/A	3 tepy/min
LNCS TFA-1	> 10 kg	2 %	N/A	2 %	3 tepy/min	N/A	3 tepy/min
LNCS S-ROS 3U	univerzální	Specifikace přesnosti v případě použití v kombinaci s optickým senzorem S-ROS je uvedena u odpovídajícího senzoru S-DOS níže.					
ReSposable S-DOS 25	> 30 kg	2 %	3 %	2 %	3 tepy/min	5 tepů/min	3 tepy/min
ReSposable S-DOS 20	10–50 kg	2 %	3 %	2 %	3 tepy/min	5 tepů/min	3 tepy/min
ReSposable S-DOS 25L	< 3 kg	3 %	3 %	3 %	3 tepy/min	5 tepů/min	3 tepy/min
	> 30 kg	2 %	3 %	2 %	3 tepy/min	5 tepů/min	3 tepy/min
ReSposable S-DOS 20L	3–10 kg	2 %	3 %	2 %	3 tepy/min	5 tepů/min	3 tepy/min
	10–30 kg	2 %	3 %	2 %	3 tepy/min	5 tepů/min	3 tepy/min
ReSposable S-DOS 30L	3–10 kg	2 %	3 %	2 %	3 tepy/min	5 tepů/min	3 tepy/min
	> 40 kg	2 %	3 %	2 %	3 tepy/min	5 tepů/min	3 tepy/min
ReSposable S-DOS 25Pt-L	< 1 kg	3 %	3 %	3 %	3 tepy/min	5 tepů/min	3 tepy/min
ReSposable S-DOS 20L-500	3–10 kg	2 %	3 %	2 %	3 tepy/min	5 tepů/min	3 tepy/min
	10–30 kg	2 %	3 %	2 %	3 tepy/min	5 tepů/min	3 tepy/min

Při použití s technologií Philips FAST SpO2:

Senzory	 Tělesná hmotnost	Přesnost měření saturace (70–100 % SpO2)	Přesnost měření tepové frekvence (25–240 tepů/min)
		V klidu	V klidu
LNCS Adtx/Adtx-3	> 30 kg	2 %	3 tepy/min
LNCS Pdtx/Pdtx-3	10–50 kg	2 %	3 tepy/min
LNCS Inf/Inf-3/Inf-L	3–20 kg	2 %	3 tepy/min
LNCS Neo/Neo-3/Neo-L	< 3 kg	3 %	3 tepy/min
	> 40 kg	2 %	3 tepy/min
LNCS NeoPt/NeoPt-3/NeoPt-L	< 1 kg	3 %	3 tepy/min
LNCS Trauma ¹	> 30 kg	2 %	3 tepy/min
LNCS Newborn Neonatal ¹	< 3 kg	3 %	3 tepy/min
LNCS Newborn Infant/Pediatric ¹	3–10 kg	2 %	3 tepy/min
	10–30 kg	2 %	3 tepy/min
LNCS DCI	> 30 kg	2 %	3 tepy/min
LNCS DCIP	10–50 kg	2 %	3 tepy/min
LNCS TC-I	> 30 kg	3,5 %	3 tepy/min
LNCS YI	1–3 kg	3 %	3 tepy/min
	> 3 kg	2 %	3 tepy/min
LNCS DBI ²	> 30 kg	2 %	3 tepy/min

¹V případě použití s technologií Philips předává hodnoty saturace a tepové frekvence, s výjimkou použití s technologií Masimo však nepracuje ve speciálním režimu.

²Senzory DBI nebyly testovány z hlediska kompatibility se zastaralými produkty Philips (Philips 24CT, CMS, M3).

POZNÁMKA: Přesnost ARMS je statistický výpočet rozdílu mezi hodnotami naměřenými tímto prostředkem a referenčními měřeními. V kontrolované studii přibližně dvě třetiny měření provedených zařízeními spadaly do rozmezí $\pm$ ARMS referenčních měření.

Přesnost měření saturace senzorů pro novorozence byla testována na dospělých dobrovolnících a s ohledem na vlastnosti fetálního hemoglobinu bylo k výsledkům přidáno 1 %.

ČIŠTĚNÍ

1. Sejměte senzor z těla pacienta a odpojte jej od kabelu pacienta.
2. Očistěte povrch kabelu otřením tamponem namočeným v 70% isopropylalkoholu.
3. Otřete celý povrch kabelu.
4. Navlhčete jinou tkaninu nebo gázový tampón sterilní nebo destilovanou vodou a otřete celý povrch kabelu.
5. Osušte všechny povrchy kabelu čistým hadříkem nebo kouskem gázy.

UPOZORNĚNÍ

- Neponořujte konektor na kabelu do kapalin.
- Nesterilizujte senzor ozářením, párou, autoklávováním ani pomocí ethylenoxydu.
- K čištění nepoužívejte chemikálie, které nejsou schváleny a uvedeny výše.

OKOLNÍ PROSTŘEDÍ

Provozní teplota	5 °C až 40 °C (41 °F až 104 °F)
Skladovací teplota	-40 °C až 70 °C (-40 °F až 158 °F)
Relativní vlhkost	5 % až 95 %, bez kondenzace

ZÁRUKA

Společnost Masimo poskytuje záruku pouze původnímu kupujícímu tohoto produktu, a to pouze pokud je produkt používán v souladu s pokyny dodávanými s produkty společnosti Masimo. Společnost zaručuje, že se u produktu po dobu šesti (6) měsíců neprojeví vady materiálu ani zpracování. Na produkty na jedno použití se vztahuje záruka pouze při použití u jednoho pacienta.

VÝŠE UVEDENÁ ZÁRUKA JE VÝHRADNÍ A EXKLUZIVNÍ ZÁRUKOU, KTERÁ SE VZTAHUJE NA PRODUKTY PRODÁVANÉ SPOLEČNOSTÍ MASIMO KUPUJÍCÍMU. SPOLEČNOST MASIMO VÝSLOVNĚ ODMÍTÁ JAKÉKOLI JINÉ ÚSTNÍ, VYJÁDŘENÉ NEBO PŘEDPOKLÁDANÉ ZÁRUKY, VČETNĚ ZÁRUKY OBCHODOVATELNOSTI NEBO VHODNOSTI PRO KONKRÉTNÍ ÚČEL. V PŘÍPADĚ ZÁRUČNÍ UDÁLOSTI JE PRÁVEM ZÁKAZNÍKA A POVINNOSTÍ SPOLEČNOSTI MASIMO OPRAVA NEBO VÝMĚNA PRODUKTU, A TO PODLE VOLBY SPOLEČNOSTI MASIMO.

VÝJIMKY ZE ZÁRUKY

Tato záruka se nevztahuje na produkty, které byly používány v rozporu s pokyny dodanými k produktu či nesprávným způsobem, nebyly řádně udržovány nebo byly poškozeny v důsledku nehody či vnějších vlivů. Tato záruka se nevztahuje na produkty, které byly připojeny k jinému než určenému přístroji nebo systému, které byly pozměněny nebo rozebrány či opět sestaveny. Tato záruka se nevztahuje na senzory ani kabely pacienta, které byly upraveny, opraveny nebo recyklovány.

SPOLEČNOST MASIMO V ŽÁDNÉM PŘÍPADĚ NENESE ODPOVĚDNOST VŮČI KUPUJÍCÍMU ANI VŮČI ŽÁDNÉ JINÉ OSOBĚ ZA NÁHODNÉ, NEPŘÍMÉ, ZVLÁŠTNÍ NEBO NÁSLEDNÉ POŠKOZENÍ (VČETNĚ ZTRÁTY ZISKU), A TO ANI V PŘÍPADĚ, ŽE SI MOŽNOSTI POŠKOZENÍ BYLA VĚDOMA. ODPOVĚDNOST SPOLEČNOSTI MASIMO ZA JAKÉKOLI PRODUKTY PRODANÉ KUPUJÍCÍMU (V RÁMCI SMLOUVY, ZÁRUKY, DELIKTU NEBO JINÝCH NÁROKŮ) V ŽÁDNÉM PŘÍPADĚ NEPŘESÁHNE ČÁSTKU ZAPLACENOU KUPUJÍCÍM ZA PRODUKTY, NA NĚŽ SE NÁROK VZTAHUJE. SPOLEČNOST MASIMO V ŽÁDNÉM PŘÍPADĚ NENESE ODPOVĚDNOST ZA POŠKOZENÍ SOUVISEJÍCÍ S PRODUKTEM, KTERÝ BYL UPRAVEN, OPRAVEN NEBO RECYKLOVÁN. OMEZENÍ V TÉTO ČÁSTI NEVYLUČUJÍ ODPOVĚDNOST, KTERÁ PODLE PLATNÝCH ZÁKONŮ O ODPOVĚDNOSTI ZA PRODUKT NEMŮŽE BÝT SMLUVNĚ VYLOUČENA.

ŽÁDNÉ PŘEDPOKLÁDANÉ OPRAVNĚNÍ

Zakoupení ani vlastnictví tohoto kabelu pacienta neuděluje žádné výslovné ani předpokládané oprávnění používat tento kabel spolu s jakýmkoli zařízením, které není autorizováno nebo speciálně autorizováno pro použití s kabely pacienta LNC MP.

UPOZORNĚNÍ: FEDERÁLNÍ ZÁKONY (USA) OMEZUJÍ PRODEJ TOHOTO PROSTŘEDKU POUZE NA LÉKAŘE NEBO NA OBJEDNÁVKU LÉKAŘE.

Určeno k použití kvalifikovanými pracovníky. Kompletní informace k předepisování včetně indikací, kontraindikací, varování, bezpečnostních opatření a nežádoucích událostí naleznete v návodu k použití.

Pokud v souvislosti s produktem narazíte na závažný problém, kontaktujte příslušné orgány ve vaší zemi a výrobce.

Na výrobku nebo na štítku umístěném na výrobku mohou být uvedeny následující symboly:

SYMBOL	DEFINICE	SYMBOL	DEFINICE	SYMBOL	DEFINICE
	Řiďte se pokyny k použití		Oddělený sběr elektrických a elektronických zařízení (OEEZ)	Rx ONLY	Upozornění: Federální zákony (USA) omezují prodej tohoto přístroje pouze na lékaře nebo na objednávku lékaře
	Prostudujte si pokyny k použití	LOT	Kód šarže	CE	Značka shody s požadavky Evropské unie
	Výrobce	REF	Katalogové číslo (číslo modelu)	EC REP	Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství
	Datum výroby RRRR-MM-DD	####	Referenční číslo společnosti Masimo		Tělesná hmotnost
	Upozornění		Omezení skladovací vlhkosti		Rozsah skladovací teploty
	Nelikvidujte společně s běžným odpadem		Nepoužívejte, pokud je balení poškozené, a prostudujte si pokyny k použití		Uchovávejte v suchu
	Křehké, opatrná manipulace	>	Více než	<	Méně než
	Nesterilní		Vyrobeno bez použití přírodního latexu		Omezení atmosférického tlaku
MD	Zdravotnický prostředek	UDI	Jedinečný identifikační kód prostředku		Instrukce, pokyny k použití a příručky jsou dostupné v elektronické verzi na webové stránce http://www.Masimo.com/TechDocs Poznámka: Elektronické pokyny k použití nejsou k dispozici pro všechny země.
	Dovozce		Distributor		

Patenty: <http://www.masimo.com/patents.htm>

Masimo, SET, X-Cal, TF-i a LNCs jsou federálně registrované ochranné známky společnosti Masimo Corporation.

PHILIPS je registrovaná ochranná známka společnosti Koninklijke Philips N.V.

Újrafelhasználható



Nem tartalmaz természetes latexgumit



Nem steril

A vezeték használata előtt olvassa el és értelmezze az eszköz kezelői kézikönyvét, a jelen használati útmutatót és az érzékelő használati útmutatóját.

ALKALMAZÁSI TERÜLET

Az LNC MP sorozatú betegvezetékek és a Masimo érzékelők az artériás hemoglobin funkcionális oxigéntelítettségének (SpO₂) és (SpO₂-érzékelővel mért) pulzusszámnak folyamatos, neminvaszív monitorozására szolgálnak felnőttek, gyermekek, csecsemők és újszülöttek esetében kórházakban, kórház típusú létesítményekben, valamint mobil vagy otthoni környezetben történő felhasználás során.

LEÍRÁS

Az LNC MP sorozatú betegvezetékek Masimo SET® technológiát alkalmazó Philips modulokkal és Philips FAST-SpO₂ technológiát alkalmazó készülékekkel használhatók.

A Masimo SET technológiát alkalmazó Philips modulokon az LNC MP sorozatú betegvezetékek LNCS érzékelőkkel használhatók. A Philips FAST-SpO₂ technológiát alkalmazó készülékek esetén az LNC MP betegvezetékek LNCS érzékelőkkel használhatók. A Masimo SET technológia nem érhető el a Philips FAST-SpO₂ technológiát alkalmazó készülékeken.

FIGYELEM: A Masimo érzékelők és vezetékek kizárólag a Masimo SET® oximetriás eszközökkel vagy a Masimo érzékelőkkel együtt történő alkalmazására jóváhagyott készülékekkel való használatra szolgálnak.

FIGYELMEZTETÉSEK, ÓVINTÉZKEDÉSEK ÉS MEGJEGYZÉSEK

- Mindig tájékozódjon az oximéter modul kezelői kézikönyvéből a részletes használati utasításokat és a kiegészítő utasításokat illetően.
- Győződjön meg arról, hogy a vezeték fizikailag sértetlen, és nincsenek rajta törött vagy kirojtolódott huzalok vagy sérült részek. Szemrevételezéssel vizsgálja át a vezetéket, és dobja el, ha repedést vagy elszíneződéseket talál rajta.
- Az egyes érzékelők és vezetékek csak meghatározott monitorokkal használhatók. Használat előtt ellenőrizze a monitor, a vezeték és az érzékelő kompatibilitását, különben romolhat a berendezés teljesítménye, és/vagy megsérülhet a beteg.
- Óvatosan vezesse el a betegvezetéket, csökkentve ezzel a beteg belegabalyodásának vagy megfojtásának kockázatát.
- Ha nem csatlakoztatja megfelelően az érzékelőt vagy az oximéter modult a vezetékhez, az az eredménymegjelenítés megszakadásához, pontatlan eredményekhez vagy az eredménymegjelenítés hiányához vezethet.
- A károsodás elkerülése érdekében bármely vég csatlakoztatása vagy leválasztása előtt mindig a csatlakozónál fogja meg a vezetéket, és ne a vezetéknél.
- A károsodás megelőzése érdekében az érzékelőt vagy a vezetéket ne áztassa és ne merítse semmilyen folyadékoldatba. Ne kísérelje meg sterilizálni a vezetéket vagy az érzékelőt.
- Ne kísérelje meg regenerálni, felújítani vagy újra felhasználhatóvá tenni a Masimo betegvezetékeket, mert ezek az eljárások károsíthatják az elektromos alkatrészeket, ami a beteg sérüléséhez vezethet.
- Az érzékelővel kapcsolatos részletes utasítások és figyelmeztetések az adott érzékelő *használati útmutatójában* található.
- Az egyes érzékelők és vezetékek csak meghatározott monitorokkal használhatók. A felhasználónak és/vagy a kezelőnek használat előtt ellenőriznie kell a monitor, az érzékelő és a vezeték kompatibilitását, ellenkező esetben a beteg sérülést szenvedhet.
- Vigyázat:** Cserélje ki a vezetéket, ha tartósan megjelenik a vezeték cseréjére felszólító vagy azzal egyenértékű üzenet. További információért lásd a monitorozó készülék kezelési útmutatóját.
- Megjegyzés:** A vezeték X-Cal® technológiával van ellátva, hogy minél kisebb legyen a kockázata a pontatlan eredményeknek és a betegmonitorozás váratlan leállításának. A vezeték legfeljebb 17 520 órányi betegmonitorozási időt biztosít, ha X-Cal technológiát támogató monitorozó készülékhez van csatlakoztatva. Cserélje le a vezetéket, ha letele a betegmonitorozási idő. Egyes régebbi monitorozó készülékek nem tesznek különbséget a vezeték és az érzékelő között. Ezeknél a készülékeknél az érzékelő cseréjére felszólító vagy ahhoz hasonló üzenet jelenhet meg akár az érzékelő, akár a vezeték kapcsán.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A. Az LNC MP betegvezetékek csatlakoztatása a készülékhez

Lásd az **1a. ábrát** és az **1b. ábrát**. Illessze a vezeték csatlakozóját az SpO₂ modulon (**1a. ábra**) vagy az MMS-en (**1b. ábra**) található betegvezeték-csatlakozóba.

VIGYÁZAT: ÜGYELJEN ARRÁ, HOGY AZ LNC MP BETEGVEZETÉKET A MASIMO SET VAGY PHILIPS FAST SPO₂ KÉSZÜLÉK ALJZATÁBA CSATLAKOZTASSA. SZÁMAS HASONLÓ, KÜLÖNBÖZŐ SZÍNŰ ÉS KÜLÖNBÖZŐ MECHANIKAI KIALAKÍTÁSÚ CSATLAKOZÓ LÉTEZIK. SOHA NE ERŐLTESSE A BETEGVEZETÉK CSATLAKOZÓJÁT A MODULBA VAGY AZ MMS-BE. HA NEM LNC MP BETEGVEZETÉKET HASZNÁL, AZ A MODUL VAGY AZ MMS KÁROSODÁSÁHOZ ÉS PONTATLAN EREDMÉNYEKHEZ VEZETHET, ILLETVE ELŐFORDULHAT, HOGY NEM JELENIK MEG AZ EREDMÉNY.

Megjegyzés: Az LNC MP betegvezeték és a Philips MMS/SpO2 modul csatlakozója eltérő színárnyalatú. Ez a konfiguráció azonban alkalmazható. A Masimo SET nem használható, ha az eszközt Philips FAST SpO2 technológiát alkalmazó készülékhez csatlakoztatják.

B. Az LNC MP betegvezeték csatlakoztatása az LNCS érzékelőhöz

- 1. Lásd a 2. ábrát. Illessze az érzékelővezeték csatlakozóját teljesen az LNC MP betegvezetékbe.
- 2. Lásd a 3. ábrát. Csukja le teljesen a védőtokot.

C. Az LNC MP betegvezeték leválasztása az LNCS érzékelőről

- 1. Lásd a 4. ábrát. Emelje fel a védőtokot, hogy hozzáférjen az érzékelő csatlakozójához.
- 2. Lásd az 5. ábrát. Az érzékelő csatlakozóját határozottan meghúzva távolítsa el azt a betegvezetékéről.

MŰSZAKI JELLEMZŐK

Az LNC MP betegvezetékek az alábbi készülékekkel és érzékelőkkel használandók:

A Masimo SET® technológiával együtt alkalmazva:

Érzékelők	 Testtömeg	Telítettség pontossága (70–100% SpO2)			Pulzusszám pontossága (25–240 ütés/perc)		
		Nincs mozgás	Mozgás	Gyenge keringés	Nincs mozgás	Mozgás	Gyenge keringés
LNCS Adtx/Adtx-3	> 30 kg	2%	3%	2%	3 ütés/perc	5 ütés/perc	3 ütés/perc
LNCS Pdtx/Pdtx-3	10–50 kg	2%	3%	2%	3 ütés/perc	5 ütés/perc	3 ütés/perc
LNCS Inf/Inf-3/Inf-L	3–20 kg	2%	3%	2%	3 ütés/perc	5 ütés/perc	3 ütés/perc
LNCS Neo/Neo-3/Neo-L	< 3 kg	3%	3%	3%	3 ütés/perc	5 ütés/perc	3 ütés/perc
	> 40 kg	2%	3%	2%	3 ütés/perc	5 ütés/perc	3 ütés/perc
LNCS NeoPt/NeoPt-3/NeoPt-L/ NeoPt-500	< 1 kg	3%	3%	3%	3 ütés/perc	5 ütés/perc	3 ütés/perc
LNCS Trauma	> 30 kg	2%	3%	2%	3 ütés/perc	5 ütés/perc	3 ütés/perc
LNCS újszülött neonatális	< 3 kg	3%	3%	3%	3 ütés/perc	5 ütés/perc	3 ütés/perc
LNCS újszülött csecsemő/ gyermek	3–10 kg	2%	3%	2%	3 ütés/perc	5 ütés/perc	3 ütés/perc
	10–30 kg	2%	3%	2%	3 ütés/perc	5 ütés/perc	3 ütés/perc
LNCS DCI	> 30 kg	2%	3%	2%	3 ütés/perc	5 ütés/perc	3 ütés/perc
LNCS DCIP	10–50 kg	2%	3%	2%	3 ütés/perc	5 ütés/perc	3 ütés/perc
LNCS TC-I	> 30 kg	3,5%	N/A	3,5%	3 ütés/perc	N/A	3 ütés/perc
LNCS TF-I*	> 30 kg	2%	N/A	N/A	3 ütés/perc	N/A	N/A
LNCS YI	1–3 kg	3%	3%	3%	3 ütés/perc	5 ütés/perc	3 ütés/perc
	> 3 kg	2%	3%	2%	3 ütés/perc	5 ütés/perc	3 ütés/perc
LNCS DBI	> 30 kg	2%	N/A	2%	3 ütés/perc	N/A	3 ütés/perc
LNCS E1	> 30 kg	2,5%	N/A	2%	3 ütés/perc	N/A	3 ütés/perc
LNCS TFA-1	> 10 kg	2%	N/A	2%	3 ütés/perc	N/A	3 ütés/perc
LNCS S-ROS 3U	univerzális	Az S-ROS optikai érzékelő S-DOS érzékelővel együtt is használható, az S-DOS érzékelők pontos műszaki jellemzői alább láthatók.					
ReSposable S-DOS 25	> 30 kg	2%	3%	2%	3 ütés/perc	5 ütés/perc	3 ütés/perc
ReSposable S-DOS 20	10–50 kg	2%	3%	2%	3 ütés/perc	5 ütés/perc	3 ütés/perc
ReSposable S-DOS 25L	< 3 kg	3%	3%	3%	3 ütés/perc	5 ütés/perc	3 ütés/perc
	> 30 kg	2%	3%	2%	3 ütés/perc	5 ütés/perc	3 ütés/perc
ReSposable S-DOS 20L	3–10 kg	2%	3%	2%	3 ütés/perc	5 ütés/perc	3 ütés/perc
	10–30 kg	2%	3%	2%	3 ütés/perc	5 ütés/perc	3 ütés/perc
ReSposable S-DOS 30L	3–10 kg	2%	3%	2%	3 ütés/perc	5 ütés/perc	3 ütés/perc
	> 40 kg	2%	3%	2%	3 ütés/perc	5 ütés/perc	3 ütés/perc
ReSposable S-DOS 25Pt-L	< 1 kg	3%	3%	3%	3 ütés/perc	5 ütés/perc	3 ütés/perc
ReSposable S-DOS 20L-500	3–10 kg	2%	3%	2%	3 ütés/perc	5 ütés/perc	3 ütés/perc
	10–30 kg	2%	3%	2%	3 ütés/perc	5 ütés/perc	3 ütés/perc

Philips FAST SpO2 technológiával együtt alkalmazva:

Érzékelők	 Testtömeg	Telítettség pontossága (70–100% SpO2)	Pulzusszám pontossága (25–240 ütés/perc)
		Nincs mozgás	Nincs mozgás
LNCS Adtx/Adtx-3	> 30 kg	2%	3 ütés/perc
LNCS Pdtx/Pdtx-3	10–50 kg	2%	3 ütés/perc
LNCS Inf/Inf-3/Inf-L	3–20 kg	2%	3 ütés/perc
LNCS Neo/Neo-3/Neo-L	< 3 kg	3%	3 ütés/perc
	> 40 kg	2%	3 ütés/perc
LNCS NeoPt/NeoPt-3/NeoPt-L	< 1 kg	3%	3 ütés/perc
LNCS Trauma ¹	> 30 kg	2%	3 ütés/perc
LNCS Newborn Neonatal ¹	< 3 kg	3%	3 ütés/perc
LNCS Newborn Infant/Pediatric ¹	3–10 kg	2%	3 ütés/perc
	10–30 kg	2%	3 ütés/perc
LNCS DCI	> 30 kg	2%	3 ütés/perc
LNCS DCIP	10–50 kg	2%	3 ütés/perc
LNCS TC-I	> 30 kg	3,5%	3 ütés/perc
LNCS YI	1–3 kg	3%	3 ütés/perc
	> 3 kg	2%	3 ütés/perc
LNCS DBI ²	> 30 kg	2%	3 ütés/perc

¹Philips technológiával alkalmazva telítettségi értékeket és pulzusszámot jelenít meg; a speciális mód kizárólag Masimo technológia alkalmazása esetén használható.

²Nem vizsgáltuk a DBI érzékelők kompatibilitását a Philips korábbi termékeivel (Philips 24CT, CMS, M3).

MEGJEGYZÉS: Az ARMS pontossági érték a készülék által mért és a referenciamódszerrel mért értékek különbségének statisztikai számításból kapott eredménye. Egy kontrollált vizsgálat alapján a készülék méréseinek körülbelül kétharmada esik a referenciaérték $\pm$ ARMS által meghatározott tartományba.

Az újszülöttek számára gyártott érzékelők telítettségmérés pontosságának ellenőrzése önkéntes felnőtteken történt, és a magzati hemoglobin tulajdonságainak megfelelő korrekció érdekében a végleges értékhez 1% lett hozzáadva.

TISZTÍTÁS

1. Vegye le az érzékelőt a betegről, majd válassza le a betegvezetékéről.
2. Tisztítsa meg a kábel felületét 70%-os izopropil-alkohollal átitatott párnával való letörléssel.
3. Törölje le a vezeték teljes felületét.
4. Itasson át egy másik ruhadarabot vagy gézlapot steril vagy desztillált vízzel, majd törölje át a kábel teljes felületét.
5. A teljes felület tiszta ruhadarabbal vagy száraz gézlappal való letörlésével szárítsa meg a vezetékét.

VIGYÁZAT

- Ne merítse a vezetéken lévő csatlakozót semmilyen folyadékoldatba.
- Ne sterilizálja besugárzással, gőzzel, autoklávvál vagy etilén-oxiddal.
- A tisztításhoz ne használjon olyan vegyszert, amely nem szerepel a fenti listán.

KÖRNYEZETI JELLEMZŐK

Üzemi hőmérséklet	5–40 °C (41–104 °F)
Tárolási hőmérséklet	–40–70 °C (–40–158 °F)
Relatív páratartalom	5–95%, nem lecsapódó

JÓTÁLLÁS

A Masimo kizárólag az első vevő számára garantálja, hogy a termékek a Masimo termékekhez mellékelte használati utasítás alapján történő felhasználás esetén hat (6) hónapig gyártási és anyaghibáktól mentesek maradnak. Az egyszer használatos termékekre vonatkozó jótaállás csak egy betegnél történő felhasználás esetén érvényes.

AZ ELŐZŐEK CSAK AZOKRA A TERMÉKEKRE VONATKOZÓ EGYEDÜLI ÉS KIZÁRÓLAGOS JÓTÁLLÁST JELENTIK, AMELYEKET A MASIMO ÉRTÉKESÍT A VEVŐ RÉSZÉRE. A MASIMO KIFEJEZETTEN VISSZAUTASÍT MINDEN EGYÉB SZÓBELI, KIFEJEZETT VAGY BELEÉRTETT JÓTÁLLÁST, BELEÉRTVE, DE NEM KIZÁRÓLAGOSAN A KERESKEDELMI FORGALOMBA HOZHATÓSÁGRA ÉS AZ ADOTT CÉLRA VALÓ MEGFELELÉSRE VONATKOZÓ BÁRMILYEN JÓTÁLLÁST. A MASIMO EGYEDÜLI KÖTELEZETTSÉGE ÉS A VEVŐ KIZÁRÓLAGOS JOGORVOSLATI LEHETŐSÉGE A JÓTÁLLÁSBAN FOGLALTAK MEGHIUSULÁSA ESETÉN A TERMÉK JAVÍTÁSA VAGY CSERÉJE, AMELYRŐL A MASIMO DÖNT.

KIVÉTELEK A JÓTÁLLÁS ALÓL

Ez a jótállás nem vonatkozik olyan termékre, amely használata nem a termékhez melléktelt használati útmutatóban leírt módon, nem a rendeltetési célnak megfelelően, elővigyázatlanul, balesetet okozó módon történt, vagy amely külső tényező által előidézett kárt szenvedett el. E jótállás nem vonatkozik olyan termékre, amelyet nem az előírt készülékhez vagy rendszerhez csatlakoztattak, illetve amelyet módosítottak, illetve szét- vagy összeszereltek. Ez a jótállás nem vonatkozik az olyan érzékelőkre vagy betegvezetésekre, amelyek regeneráláson, felújításon vagy újrahasznosításon estek át.

A MASIMO SEM A VEVŐVEL, SEM BÁRMILYEN MÁS SZEMÉLYEL SZEMBEN NEM FEEL SEMMILYEN VÉLETLEN, KÖZVETETT, KÜLÖNLÉGES VAGY KÖVETKEZMÉNYES KÁRÉRT (BELEÉRTVE, DE NEM KIZÁRÓLAGOSAN AZ ELMARADT HASZNOT IS), MÉG AKKOR SEM, HA A MASIMO ELŐRE TÁJÉKOZTATÁST KAPOTT ILYEN KÁR LEHETŐSÉGÉRŐL. A VEVŐNEK ELADOTT BÁRMILYEN TERMÉKVONATKOZÁSÁBAN A MASIMO FELELŐSSÉGE (SZERZŐDÉS, JÓTÁLLÁS, KÁRESEMÉNY VAGY MÁS IGÉNY FORMÁJÁBAN) NEM HALADHATJA MEG AZT AZ ÖSSZEGET, AMELYET A VEVŐ FIZETETT AZ IGÉNYBEN SZEREPLŐ TERMÉK(EK)ÉRT. A MASIMO SEMMILYEN ESETBEN SEM TARTHATÓ FELELŐSNEK AZ OLYAN TERMÉKKEL KAPCSOLATBAN BEKÖVETKEZETT KÁRÉRT, AMELY ÚJRAFELDOLGOZÁSON, JAVÍTÁSON VAGY ÚJRAHASZNOSÍTÁSON ESETT ÁT. A JELEN RÉSZBEN EMLÍTETT KORLÁTOZÁSOK ÚGY TEKINTENDŐEK, HOGY NEM ZÁRNAK KI SEMMILYEN OLYAN FELELŐSÉGET, AMELY A TERMÉKRE VONATKOZÓ FELELŐSÉGI JOGSZABÁLYOK SZERINT TÖRVÉNYESEN NEM ZÁRTHATÓ KI EGY SZERZŐDÉS KERETEIN BELÜL.

HALLGATÓLAGOS ENGEDÉLY KIZÁRÁSA

A betegvezeték megvásárlása vagy birtoklása nem jelent semmilyen kifejezett vagy benne foglalt engedélyt arra, hogy a vezeték jóváhagyással nem rendelkező vagy az LNC MP betegvezetékek alkalmazására külön jóváhagyással rendelkező eszközzel legyen használva.

VIGYÁZAT: AZ AMERIKAI EGYESÜLT ÁLLAMOK SZÖVETSÉGI TÖRVÉNYEI SZERINT AZ ESZKÖZ CSAK ORVOS ÁLTAL VAGY ORVOSI RENDELVÉNYRE ÉRTEKESÍTHETŐ.

Az eszközt csak szakképzett személyek használhatják. A termék alkalmazására vonatkozó teljes tájékoztatást, többek között az alkalmazási területet, az ellenjavallatokat, a figyelmeztetéseket, az óvintézkedéseket és a nemkívánatos eseményeket lásd a megfelelő használati utasításokban.

Ha a termékkel kapcsolatban bármilyen súlyos váratlan esemény merül fel, értesítse az illetékes nemzeti hatóságot és a gyártót.

A terméken vagy annak címkéin a következő szimbólumok szerepelhetnek:

SZIMBÓLUM	JELENTÉS	SZIMBÓLUM	JELENTÉS	SZIMBÓLUM	JELENTÉS
	Kövesse a használati utasítást		Külön gyűjtendő elektromos és elektronikus hulladék (WEEE).	Rx ONLY	Vigyzat: Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényei szerint az eszköz csak orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető
	További információkért lásd a használati utasítást	LOT	Tételkód	CE	Európai unió CE-jelölés
	Gyártó	REF	Katalógusszám (modellszám)	EC REP	Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben
	Gyártás dátuma EEEE-HH-NN	####	Masimo hivatkozási szám		Testtömeg
	Vigyzat		Tárolási páratartalomra vonatkozó korlátozás		Tárolási hőmérséklet-tartomány
	Kommunális hulladékba nem dobható		Ne használja, ha a csomagolás megsérült. További információkért lásd a használati útmutatót		Szárazon tartandó
	Törékeny; óvatos kezelést igényel	>	Nagyobb mint	<	Kevesebb mint
	Nem steril		Nem tartalmaz természetes latexgumit		Légköri nyomásra vonatkozó korlátozás
MD	Orvostechnikai eszköz	UDI	Egyedi eszközazonosító		Az útmutatók, használati utasítások és a kézikönyvek elérhetők elektronikus formában a következő weboldalon: http://www.Masimo.com/TechDocs Megjegyzés: Az eIFU (elektronikus használati útmutató) nem minden országban érhető el.
	Importáló cég		Forgalmazó		

Szabadalmak: <http://www.masimo.com/patents.htm>
A Masimo, a  logó, a SET, az X-Cal, a TF-I és az LNCs a Masimo Corporation szövetségileg bejegyzett védjegye.
A PHILIPS a Koninklijke Philips N.V. bejegyzett védjegye.

WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE KORZYSTANIA

Wielokrotnego użytku



Produkt został wykonany bez zastosowania lateksu naturalnego



Niejałowy

Przed użyciem kabla użytkownik powinien przeczytać i zrozumieć instrukcję obsługi urządzenia, niniejsze wskazówki dotyczące korzystania oraz wskazówki dotyczące korzystania z czujnika.

WSKAZANIA

Kable pacjenta serii LNC MP i czujniki Masimo są przeznaczone do ciągłego monitorowania nieinwazyjnego funkcjonalnej saturacji hemoglobiny tętniczej tlenem (SpO₂) oraz częstości tętna (zmierzonej przy użyciu czujnika SpO₂) u dorosłych, dzieci, niemowląt i noworodków w szpitalach, ośrodkach typu szpitalnego, podczas transportu oraz w warunkach domowych.

OPIS

Kable pacjenta serii LNC MP są przeznaczone do stosowania z urządzeniami Philips wyposażonymi w technologię Masimo SET® oraz aparatami wyposażonymi w technologię Philips FAST-SpO₂.

W modułach firmy Philips wyposażonych w technologię Masimo SET, kable pacjenta serii LNC MP są przeznaczone do stosowania z czujnikami LNCs. W urządzeniach wyposażonych w technologię Philips FAST-SpO₂, kable pacjenta serii LNC MP są przeznaczone do stosowania z czujnikami LNCs. Technologia Masimo SET nie jest dostępna w urządzeniach wyposażonych w technologię Philips FAST-SpO₂.

OSTRZEŻENIE: Czujniki i kable Masimo zostały zaprojektowane do użytku z urządzeniami wyposażonymi w technologię oksymetrii Masimo SET® lub licencjonowanymi do stosowania czujników firmy Masimo.

OSTRZEŻENIA, PRZESTROGI I UWAGI

- Pełne instrukcje lub dodatkowe wskazówki można znaleźć w instrukcji obsługi modułu oksymetru.
- Należy upewnić się, że kabel jest fizycznie nienaruszony, bez pękniętych bądź postrzępionych przewodów lub uszkodzonych części. Należy wzrokowo sprawdzić kabel i wyrzucić go w przypadku stwierdzenia pęknięć lub odbarwień.
- Wszystkie czujniki i kable są przeznaczone do stosowania z konkretnymi monitorami. Przed zastosowaniem należy zweryfikować zgodność monitora, kabla i czujnika, gdyż w przeciwnym razie może dojść do pogorszenia wydajności i (lub) obrażeń ciała pacjenta.
- Kabel pacjenta należy starannie poprowadzić w taki sposób, aby ograniczyć prawdopodobieństwo zaplątania się lub uduszenia pacjenta.
- Nieprawidłowe podłączenie czujnika lub modułu oksymetru do kabla spowoduje przerywane odczyty, niedokładne wyniki lub brak odczytów.
- Aby uniknąć uszkodzenia kabli, podczas podłączania lub odłączania jednego z końców należy zawsze trzymać je za złącze, a nie za kabel.
- Aby zapobiec uszkodzeniom, czujnika ani złącza nie należy moczyć ani zanurzać w żadnym płynie. Nie należy podejmować prób sterylizacji kabla ani czujnika.
- Nie należy podejmować prób przystosowania kabli pacjenta Masimo do ponownego użycia, ich odnawiania lub poddawania recyklingowi, gdyż te procesy mogą spowodować uszkodzenie elementów elektrycznych, co może doprowadzić do obrażeń pacjenta.
- W celu uzyskania pełnych instrukcji i ostrzeżeń dotyczących tego czujnika należy przeczytać *Wskazówki dotyczące korzystania z tego czujnika*.
- Sondy i kable zostały zaprojektowane do użytku z konkretnymi monitorami. Aby uniknąć spowodowania obrażeń pacjenta, przed zastosowaniem użytkownik i (lub) operator musi zweryfikować zgodność monitora, sondy i kabla.
- **Przeostroga:** Należy wymienić kabel, gdy konsekwentnie wyświetlany jest komunikat o konieczności wymiany kabla lub równoważny. Więcej informacji można znaleźć w instrukcji obsługi urządzenia monitorującego.
- **Uwaga:** Kabel jest dostarczany z technologią X-Cal® w celu zminimalizowania ryzyka uzyskania niedokładnych odczytów i nieoczekiwanej utraty monitorowania pacjenta. Po podłączeniu do urządzenia monitorującego obsługującego technologię X-Cal kabel zapewnia do 17 520 godzin monitorowania pacjenta. Po upływie czasu monitorowania pacjenta kabel należy wymienić. Niektóre starsze urządzenia monitorujące nie odróżniają kabla od czujnika. W tych urządzeniach komunikat dotyczący wymiany czujnika lub podobny może odnosić się do czujnika albo kabla.

INSTRUKCJE

A. Podłączanie kabli pacjenta LNC MP do urządzenia

Zob. Ryc. 1a i 1b. Ustawić złącze kabla w taki sposób, aby pasowało do złącza kabla pacjenta na module SpO₂ (Ryc. 1a) lub MMS (Ryc. 1b).

PRZESTROGA: NALEŻY SIĘ UPEWNIĆ, ŻE KABEL PACJENTA LNC MP JEST PODŁĄCZANY DO ZŁĄCZA KABLA MASIMO SET LUB PHILIPS FAST SPO₂. ISTNIEJE KILKA PODOBNYCH ZŁĄCZY OZNACZONYCH RÓŻNYMI KOLORAMI ORAZ O RÓŻNYCH CECHACH MECHANICZNYCH. ZŁĄCZA KABLA PACJENTA NIGDY NIE NALEŻY PODŁĄCZAĆ DO MODUŁU LUB MMS Z UŻYCIEM SIŁY. NIEZASTOSOWANIE KABLA PACJENTA LNC MP MOŻE SPOWODOWAĆ USZKODZENIE MODUŁU LUB MMS, NIEDOKŁADNE ODCZYTU LUB BRAK ODCZYTÓW.

Uwaga: Kabel pacjenta LNC MP oraz złącze kabla pacjenta modułu Philips MMS/SpO₂ różnią się odcieniem koloru. Jest to jednak konfiguracja akceptowalna. Funkcjonalność Masimo SET nie jest dostępna podczas podłączenia od aparatu wyposażonego w technologię Philips FAST-SpO₂.

B. Podłączanie kabla pacjenta LNC MP do czujnika LNCS

1. Zobacz Ryc. 2. Włożyć całkowicie złącze kabla czujnika do złącza kabla pacjenta LNC MP.
2. Zobacz Ryc. 3. Całkowicie zamknąć pokrywę ochronną.

C. Odłączanie kabla pacjenta LNC MP od czujnika LNCS

1. Zobacz Ryc. 4. Podnieść pokrywę ochronną, aby uzyskać dostęp do złącza czujnika.
2. Zobacz Ryc. 5. Mocno pociągnąć złącze czujnika w celu odłączenia od kabla pacjenta.

DANE TECHNICZNE

Kable pacjenta LNC MP są przeznaczone do stosowania z następującymi urządzeniami i czujnikami:

Podczas stosowania z technologią Masimo SET®:

Czujniki	 Masa ciała	Dokładność pomiaru saturacji (70–100% SpO ₂)			Dokładność pomiaru częstości tętna (25–240 ud./min)		
		Brak ruchu	Ruch	Niska perfuzja	Brak ruchu	Ruch	Niska perfuzja
LNCS Adtx/Adtx-3	> 30 kg	2%	3%	2%	3 ud./min	5 ud./min	3 ud./min
LNCS Pdtx/Pdtx-3	10–50 kg	2%	3%	2%	3 ud./min	5 ud./min	3 ud./min
LNCS Inf/Inf-3/Inf-L	3–20 kg	2%	3%	2%	3 ud./min	5 ud./min	3 ud./min
LNCS Neo/Neo-3/Neo-L	< 3 kg	3%	3%	3%	3 ud./min	5 ud./min	3 ud./min
	> 40 kg	2%	3%	2%	3 ud./min	5 ud./min	3 ud./min
LNCS NeoPt/NeoPt-3/NeoPt-L/ NeoPt-500	< 1 kg	3%	3%	3%	3 ud./min	5 ud./min	3 ud./min
LNCS Trauma	> 30 kg	2%	3%	2%	3 ud./min	5 ud./min	3 ud./min
LNCS Newborn Neonatal	< 3 kg	3%	3%	3%	3 ud./min	5 ud./min	3 ud./min
LNCS Newborn Infant/Pediatric	3–10 kg	2%	3%	2%	3 ud./min	5 ud./min	3 ud./min
	10–30 kg	2%	3%	2%	3 ud./min	5 ud./min	3 ud./min
LNCS DCI	> 30 kg	2%	3%	2%	3 ud./min	5 ud./min	3 ud./min
LNCS DCIP	10–50 kg	2%	3%	2%	3 ud./min	5 ud./min	3 ud./min
LNCS TC-I	> 30 kg	3,5%	Nd.	3,5%	3 ud./min	Nd.	3 ud./min
LNCS TF-I*	> 30 kg	2%	Nd.	Nd.	3 ud./min	Nd.	Nd.
LNCS YI	1–3 kg	3%	3%	3%	3 ud./min	5 ud./min	3 ud./min
	> 3 kg	2%	3%	2%	3 ud./min	5 ud./min	3 ud./min
LNCS DBI	> 30 kg	2%	Nd.	2%	3 ud./min	Nd.	3 ud./min
LNCS E1	> 30 kg	2,5%	Nd.	2%	3 ud./min	Nd.	3 ud./min
LNCS TFA-1	> 10 kg	2%	Nd.	2%	3 ud./min	Nd.	3 ud./min
LNCS S-ROS 3U	uniwersalny	Dane dokładności pomiaru odpowiedniego czujnika S-DOS stosowanego z czujnikiem optycznym S-ROS znajdują się poniżej.					
ReSposable S-DOS 25	> 30 kg	2%	3%	2%	3 ud./min	5 ud./min	3 ud./min
ReSposable S-DOS 20	10–50 kg	2%	3%	2%	3 ud./min	5 ud./min	3 ud./min
ReSposable S-DOS 25L	< 3 kg	3%	3%	3%	3 ud./min	5 ud./min	3 ud./min
	> 30 kg	2%	3%	2%	3 ud./min	5 ud./min	3 ud./min
ReSposable S-DOS 20L	3–10 kg	2%	3%	2%	3 ud./min	5 ud./min	3 ud./min
	10–30 kg	2%	3%	2%	3 ud./min	5 ud./min	3 ud./min
ReSposable S-DOS 30L	3–10 kg	2%	3%	2%	3 ud./min	5 ud./min	3 ud./min
	> 40 kg	2%	3%	2%	3 ud./min	5 ud./min	3 ud./min
ReSposable S-DOS 25Pt-L	< 1 kg	3%	3%	3%	3 ud./min	5 ud./min	3 ud./min
ReSposable S-DOS 20L-500	3–10 kg	2%	3%	2%	3 ud./min	5 ud./min	3 ud./min
	10–30 kg	2%	3%	2%	3 ud./min	5 ud./min	3 ud./min

Czujniki	 Masa ciała	Dokładność pomiaru saturacji (70–100% SpO2)	Dokładność pomiaru częstości tętna (25–240 ud./min)
		Brak ruchu	Brak ruchu
LNCS Adtx/Adtx-3	> 30 kg	2%	3 ud./min
LNCS Pdtx/Pdtx-3	10–50 kg	2%	3 ud./min
LNCS Inf/Inf-3/Inf-L	3–20 kg	2%	3 ud./min
LNCS Neo/Neo-3/Neo-L	< 3 kg	3%	3 ud./min
	> 40 kg	2%	3 ud./min
LNCS NeoPt/NeoPt-3/NeoPt-L	< 1 kg	3%	3 ud./min
LNCS Trauma ¹	> 30 kg	2%	3 ud./min
LNCS Newborn Neonatal ¹	< 3 kg	3%	3 ud./min
LNCS Newborn Infant/Pediatric ¹	3–10 kg	2%	3 ud./min
	10–30 kg	2%	3 ud./min
LNCS DCI	> 30 kg	2%	3 ud./min
LNCS DCIP	10–50 kg	2%	3 ud./min
LNCS TC-I	> 30 kg	3,5%	3 ud./min
LNCS YI	1–3 kg	3%	3 ud./min
	> 3 kg	2%	3 ud./min
LNCS DBI ²	> 30 kg	2%	3 ud./min

¹Stosowany z technologią Philips zapewnia wartości saturacji i częstości tętna, ale nie działa w trybie specjalnym, chyba że jest stosowany z technologią Masimo.

²Czujniki DBI nie zostały przetestowane pod kątem zgodności z przestarzałymi produktami firmy Philips (Philips 24CT, CMS, M3).

UWAGA: Dokładność ARMS stanowi wynik obliczenia statystycznej różnicy między pomiarami urządzenia a pomiarami odniesienia. W badaniu kontrolnym około dwie trzecie pomiarów urządzenia mieściło się w zakresie $\pm$ wartości ARMS względem pomiarów odniesienia.

Dokładność pomiaru saturacji czujników dla noworodków zweryfikowano na dorosłych ochotnikach, a do wyników dodano 1% w celu uwzględnienia właściwości hemoglobiny płodowej.

CZYSZCZENIE

1. Zdjąć czujnik z ciała pacjenta i odłączyć go od kabla pacjenta.
2. Wyczyścić powierzchnię kabla, wycierając go wacikiem nasączonym 70% alkoholem izopropylowym.
3. Wyrzucić wszystkie powierzchnie kabla.
4. Nasączyć drugą ściereczkę lub gazik jałową bądź destylowaną wodą, a następnie wytrzeć wszystkie powierzchnie kabla.
5. Osuszyć kabel, wycierając wszystkie powierzchnie czystą ściereczką lub suchym gazikiem.

PRZESTROGA

- Złącza kabla nie należy zanurzać w żadnym płynie.
- Nie sterylizować przez napromieniowanie, za pomocą pary, w autoklawie ani tlenkiem etylenu.
- Nie czyścić za pomocą środków chemicznych, które nie są zatwierdzone powyżej.

WARUNKI ŚRODOWISKOWE

Temperatura podczas pracy	od 5°C do 40°C (od 41°F do 104°F)
Temperatura podczas przechowywania	od -40°C do 70°C (od -40°F do 158°F)
Wilgotność względna	od 5% do 95% bez kondensacji

GWARANCJA

Firma Masimo gwarantuje pierwotnemu nabywcy wyłącznie to, że niniejsze produkty stosowane zgodnie z instrukcjami dołączonymi do produktów firmy Masimo będą wolne od wad materiałowych i wykonawczych przez okres sześciu (6) miesięcy. Produkty jednorazowego użytku są objęte gwarancją dotyczącą wyłącznie użytku przez jednego pacjenta.

POWYŻSZE STANOWI JEDYNĄ I WYŁĄCZNĄ GWARANCJĘ MAJĄCĄ ZASTOSOWANIE DO PRODUKTÓW SPRZEDANYCH NABYWCY PRZEZ FIRMĘ MASIMO. FIRMA MASIMO STANOWI DO WYŁĄCZANIA WSZELKIE INNE USTNE, WYRAŻNE LUB DOROZUMIANE GWARANCJE, W TYM BEZ OGRANICZEŃ WSZELKIE GWARANCJE PRZYDATNOŚCI HANDLOWEJ LUB PRZYDATNOŚCI DO OKREŚLONEGO CELU. JEDYNYM OBOWIĄZKIEM FIRMY MASIMO ORAZ WYŁĄCZNYM UPRAWNIENIEM NABYWCY W RAZIE NARUSZENIA WARUNKÓW GWARANCJI BĘDZIE, WEDLE UZNANIA FIRMY MASIMO, NAPRAWA LUB WYMIANA PRODUKTU.

WYŁĄCZENIA GWARANCJI

Niniejsza gwarancja nie obejmuje żadnego produktu, który stosowano z naruszeniem instrukcji obsługi dostarczonej z produktem lub który był przedmiotem niewłaściwego użytkowania, zaniedbania, wypadku bądź uszkodzenia przez czynniki zewnętrzne. Niniejsza gwarancja nie obejmuje żadnego produktu, który był podłączony do nieprzeznaczonego do tego celu aparatu lub systemu, modyfikowany lub rozmontowany bądź ponownie montowany. Niniejsza gwarancja nie obejmuje czujników ani kabli pacjenta, które były przystosowywane do ponownego użycia, odnawiane lub poddawane recyklingowi.

FIRMA MASIMO W ŻADNYM WYPADKU NIE PONOSI ODPOWIEDZIALNOŚCI WOBEC NABYWCY ANI JAKIEJKOLWIEK INNEJ OSOBY ZA ŻADNE PRZYPADKOWE, POŚREDNIE, UMYŚLNE ANI WΤΩRNE SZKODY, W TYM BEZ ŻADNYCH OGRANICZEŃ ZA UTRATĘ ZYSKÓW, NAWET JEŚLI ZOSTAŁA POWIADOMIONA O TAKIEJ MOŻLIWOŚCI. FIRMA MASIMO NIE PONOSI W ŻADNYM WYPADKU ODPOWIEDZIALNOŚCI WYNIKAJĄCEJ ZE SPRZEDANIA JAKICHKOLWIEK PRODUKTÓW NABYWCY (NA MOCY UMOWY, GWARANCJI, CZYNU NIEDOZWOLONEGO LUB INNYCH ROSZCZEŃ) PRZEKRACZAJĄCEJ KWOTĘ ZAPŁACONĄ PRZEZ NABYWCĘ ZA SERIĘ PRODUKTÓW, KTÓRYCH DOTYCZY TAKIE ROSZCZENIE. FIRMA MASIMO NIE PONOSI W ŻADNYM WYPADKU ODPOWIEDZIALNOŚCI ZA JAKIEJKOLWIEK SZKODY ZWIĄZANE Z PRODUKTEM, KTÓRY ZOSTAŁ PRZYSTOSOWANY DO PONOWNEGO UŻYCIA, ODNOWIONY LUB PODDANY RECYKLINGOWI. OGRANICZENIA W NINIEJSZEJ CZĘŚCI NIE MOGĄ PROWADZIĆ DO WYŁĄCZENIA JAKIEJKOLWIEK ODPOWIEDZIALNOŚCI, KTÓREJ WEDŁUG PRAWA REGULUJĄCEGO ODPOWIEDZIALNOŚĆ ZA PRODUKTY NIE MOŻNA ZGODNIE Z PRAWEM WYŁĄCZYĆ W DRODZE UMOWY.

BRAK DOROZUMIANEJ LICENCJI

Zakup lub posiadanie tych kabli pacjenta nie niesie ze sobą żadnej wyrażonej lub dorozumianej licencji na stosowanie tego kabla z jakimkolwiek urządzeniem innym niż urządzenie autoryzowane lub oddzielnie autoryzowane do stosowania z kablami pacjenta LNC MP.

PRZESTROGA: PRAWO FEDERALNE STANÓW ZJEDNOCZONYCH ZEZWALA NA SPRZEDAŻ TEGO URZĄDZENIA WYŁĄCZNIE LEKARZOWI LUB NA ZLECENIE LEKARZA.

Do zastosowań specjalistycznych. Wszystkie informacje na temat przepisywania, w tym wskazania, przeciwwskazania, ostrzeżenia, środki ostrożności oraz działania niepożądane, patrz instrukcja użytkowania.

W przypadku wystąpienia jakiegokolwiek poważnego incydentu mającego związek z produktem należy powiadomić właściwe organy w swoim kraju oraz producenta.

Na produkcie lub etykietach produktu mogą pojawiać się następujące symbole:

SYMBOL	DEFINICJA	SYMBOL	DEFINICJA	SYMBOL	DEFINICJA
	Przestrzegać instrukcji obsługi		Oddzielna zbiórka sprzętu elektrycznego i elektronicznego (WEEE).	Rx ONLY	Przeostroga: Prawo federalne Stanów Zjednoczonych zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie lekarzowi lub na zlecenie lekarza
	Zapoznać się z instrukcją obsługi		Kod serii		Znak zgodności z wymogami Unii Europejskiej
	Producent		Numer katalogowy (numer modelu)		Autoryzowany przedstawiciel na terenie Wspólnoty Europejskiej
	Data produkcji RRRR-MM-DD		Numer referencyjny Masimo		Masa ciała
	Przeostroga		Ograniczenie wilgotności podczas przechowywania		Zakres temperatury podczas przechowywania
	Nie wyrzucać		Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone, i zapoznać się z instrukcją obsługi		Przechowywać w suchym miejscu
	Produkt delikatny, zachować ostrożność		Ponad		Poniżej
	Niejałowy		Produkt został wykonany bez zastosowania lateksu naturalnego		Ograniczenie ciśnienia atmosferycznego
	Wyrób medyczny		Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu		Instrukcje / wskazówki dotyczące korzystania / podręczniki są dostępne w formacie elektronicznym na stronie http://www.Masimo.com/TechDocs Uwaga: Instrukcja obsługi w wersji elektronicznej nie jest dostępna we wszystkich krajach.
	Importer		Dystrybutor		

Patenty: <http://www.masimo.com/patents.htm>

Masimo, SET, X-Cal, TF-i oraz LNCs są zastrzeżeniami przez prawo federalne znakami towarowymi firmy Masimo Corporation.

PHILIPS jest zastrzeżonym znakiem towarowym firmy Koninklijke Philips N.V.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Produs reutilizabil



Nu conține latex din cauciuc natural latex



Produs nesteril

Înainte de a folosi acest cablu, utilizatorul trebuie să citească și să înțeleagă Manualul operatorului pentru dispozitiv, aceste instrucțiuni de utilizare și instrucțiunile de utilizare pentru senzor.

INDICAȚII

Cablurile pentru pacienți LNC din seria MP și senzorii Masimo sunt indicați pentru monitorizarea continuă neinvazivă a saturației funcționale în oxigen a hemoglobinei arteriale (SpO₂) și a frecvenței pulsului (măsurată cu un senzor SpO₂) pentru utilizarea la pacienți adulți, copii, sugari sau nou-născuți în spitale, instituții de tip spital, în medii mobile sau acasă.

DESCRIERE

Cablurile pentru pacient LNC din seria MP sunt destinate utilizării pe module Philips cu tehnologie Masimo SET® și pe dispozitive cu tehnologie Philips FAST-SpO₂.

Pe modulele Philips cu tehnologie Masimo SET, cablurile pentru pacient LNC MP trebuie utilizate cu senzori LNCS. Pe dispozitivele cu tehnologie Philips FAST-SpO₂, cablurile pentru pacient LNC MP trebuie utilizate cu senzori LNCS. Tehnologia Masimo SET nu este disponibilă pe dispozitive cu tehnologie Philips FAST-SpO₂.

AVERTISMENT: senzorii și cablurile Masimo sunt destinate utilizării cu dispozitive cu tehnologie de oximetrie Masimo SET® sau aprobate pentru a fi utilizate cu senzori Masimo.

AVERTISEMENTE, ATENȚIONĂRI ȘI NOTE

- Pentru instrucțiuni complete sau suplimentare, consultați întotdeauna manualul de utilizare a modulului de oximetrie.
- Verificați integritatea fizică a cablului. Acesta nu trebuie să aibă fire rupte sau uzate ori porțiuni deteriorate. Inspectați vizual cablul și aruncați-l dacă descoperiți fisuri sau decolorări.
- Senzorii și cablurile s-au conceput în așa fel încât să poată fi utilizate cu anumite dispozitive de monitorizare. Verificați compatibilitatea dispozitivului de monitorizare, a cablului și a senzorului înainte de utilizare. Incompatibilitatea acestora poate duce la performanțe reduse și/sau vătămarea pacientului.
- Direcționați cu atenție cablul pentru pacient, pentru a reduce posibilitatea ca pacientul să se încurce sau să se strânguleze accidental.
- Conectarea necorespunzătoare a senzorului sau a modulului de oximetrie la cablu duce la valori măsurate intermitente, rezultate inexacte sau lipsa unei valori măsurate.
- Pentru a evita deteriorarea cablului, țineți întotdeauna de conector, nu de cablu, atunci când conectați sau deconectați oricare dintre capete.
- Pentru a preveni deteriorarea, nu udați senzorul sau cablul și nu le scufundați în nicio soluție lichidă. Nu încercați să sterilizați cablul sau senzorul.
- Nu încercați să reprocessați, să recondiționați sau să reciclați cablurile pentru pacient Masimo, deoarece aceste procese pot afecta componentele electrice și pot duce la vătămarea pacientului.
- Pentru instrucțiuni și avertismente detaliate, consultați *Instrucțiunile de utilizare* specifice fiecărui senzor.
- Sondele și cablurile sunt proiectate pentru a fi utilizate cu dispozitive de monitorizare specifice. Utilizatorul și/sau operatorul trebuie să verifice compatibilitatea dispozitivului de monitorizare, a sondelor și a cablurilor înainte de utilizare, în caz contrar fiind posibilă vătămarea pacientului.
- Atenționare:** înlocuiți cablul când se afișează încontinuu un mesaj privind înlocuirea cablului sau un alt mesaj echivalent. Pentru mai multe informații, consultați manualul de utilizare al dispozitivului de monitorizare.
- Notă:** cablul este dotat cu tehnologia X-Cal® pentru minimizarea riscului unor valori măsurate inexacte și pierderea neașteptată a monitorizării pacientului. Cablul va asigura până la 17.520 de ore de monitorizare a pacientului când este conectat la un dispozitiv de monitorizare compatibil cu tehnologia X-Cal. Înlocuiți cablul la expirarea duratei de monitorizare a pacientului. Unele dispozitive de monitorizare mai vechi nu pot face diferența între cablu și senzor. În cazul acestor dispozitive, un mesaj de înlocuire a senzorului sau un alt mesaj similar se pot referi fie la senzor, fie la cablu.

INSTRUCȚIUNI

A. Conectarea cablurilor pentru pacient LNC MP la dispozitiv

A se vedea Fig. 1a și 1b. Orientați conectorul cablului pentru a se potrivi la conectorul cablului pentru pacient de pe modulul SpO₂ (Fig. 1a) sau modulul MMS (Fig. 1b).

ATENȚIONARE: ASIGURAȚI-VĂ CĂ AȚI CONECTAT UN CABLU PENTRU PACIENT LNC MP FIE LA UN CONECTOR MASIMO SET, FIE LA UN CONECTOR PHILIPS FAST SPO₂. EXISTĂ MAI MULȚI CONECTORI SIMILARI CU DIFERITE CULORI ȘI DIFERITE CALĂRI MECANICE. NU FORȚAȚI NICIODATĂ UN CONECTOR DE LA UN CABLU PENTRU PACIENT ÎN MODUL SAU ÎN MMS. UTILIZAREA NECORESPUNZĂTOARE A CABLULUI PENTRU PACIENT LNC MP POATE DUCE LA DETERIORAREA MODULULUI SAU A UNITĂȚII MMS, VALORI MĂSURATE INEXACTE SAU LIPSA UNEI VALORI MĂSURATE.

Notă: există o diferență de nuanță între culoarea cablului pentru pacient LNC MP și culoarea conectorului de pe modulul MMS/SpO₂ Philips. Totuși, aceasta este o configurație acceptabilă. Performanța Masimo SET nu este disponibilă când se conectează la un instrument cu tehnologie Philips FAST SpO₂.

B. Conectarea cablului pentru pacient LNC MP la un senzor LNCS

1. A se vedea Fig. 2. Introduceți complet conectorul senzorului în conectorul cablului pentru pacient LNC MP.
2. A se vedea Fig. 3. Închideți complet capacul protector.

C. Deconectarea cablului pentru pacient LNC MP de la un senzor LNCS

1. A se vedea Fig. 4. Ridicați capacul protector pentru a avea acces la conectorul senzorului.
2. A se vedea Fig. 5. Trageți ferm de conectorul senzorului pentru a-l deconecta de la cablul pentru pacient.

SPECIFICAȚII

Cablurile pentru pacient LNC MP sunt indicate pentru utilizarea cu următoarele dispozitive și senzori:

Când se utilizează cu tehnologia Masimo SET®:

Senzori	 Greutate corporală	Precizia saturației (70–100% SpO ₂)			Precizia frecvenței pulsului (25–240 bpm)		
		În repaus	Mișcare	Perfuzie redușă	În repaus	Mișcare	Perfuzie redușă
LNCS Adbx/Adbx-3	> 30 kg	2%	3%	2%	3 bpm	5 bpm	3 bpm
LNCS Pdbx/Pdbx-3	10–50 kg	2%	3%	2%	3 bpm	5 bpm	3 bpm
LNCS Inf/Inf-3/Inf-L	3–20 kg	2%	3%	2%	3 bpm	5 bpm	3 bpm
LNCS Neo/Neo-3/Neo-L	< 3 kg	3%	3%	3%	3 bpm	5 bpm	3 bpm
	> 40 kg	2%	3%	2%	3 bpm	5 bpm	3 bpm
LNCS NeoPt/NeoPt-3/NeoPt-L/ NeoPt-500	< 1 kg	3%	3%	3%	3 bpm	5 bpm	3 bpm
LNCS Trauma	> 30 kg	2%	3%	2%	3 bpm	5 bpm	3 bpm
LNCS Newborn Neonatal	< 3 kg	3%	3%	3%	3 bpm	5 bpm	3 bpm
LNCS Newborn Infant/Pediatric	3–10 kg	2%	3%	2%	3 bpm	5 bpm	3 bpm
	10–30 kg	2%	3%	2%	3 bpm	5 bpm	3 bpm
LNCS DCI	> 30 kg	2%	3%	2%	3 bpm	5 bpm	3 bpm
LNCS DCIP	10–50 kg	2%	3%	2%	3 bpm	5 bpm	3 bpm
LNCS TC-I	> 30 kg	3,5%	Nu este cazul	3,5%	3 bpm	Nu este cazul	3 bpm
LNCS TF-I*	> 30 kg	2%	Nu este cazul	Nu este cazul	3 bpm	Nu este cazul	Nu este cazul
LNCS YI	1–3 kg	3%	3%	3%	3 bpm	5 bpm	3 bpm
	> 3 kg	2%	3%	2%	3 bpm	5 bpm	3 bpm
LNCS DBI	> 30 kg	2%	Nu este cazul	2%	3 bpm	Nu este cazul	3 bpm
LNCS E1	> 30 kg	2,5%	Nu este cazul	2%	3 bpm	Nu este cazul	3 bpm
LNCS TFA-1	> 10 kg	2%	Nu este cazul	2%	3 bpm	Nu este cazul	3 bpm
LNCS S-ROS 3U	universal	Pentru specificații privind precizia în cazul utilizării cu un senzor optic S-ROS, căutați senzorul optic S-DOS aplicabil în lista de mai jos.					
ReSposable S-DOS 25	> 30 kg	2%	3%	2%	3 bpm	5 bpm	3 bpm
ReSposable S-DOS 20	10–50 kg	2%	3%	2%	3 bpm	5 bpm	3 bpm
ReSposable S-DOS 25L	< 3 kg	3%	3%	3%	3 bpm	5 bpm	3 bpm
	> 30 kg	2%	3%	2%	3 bpm	5 bpm	3 bpm
ReSposable S-DOS 20L	3–10 kg	2%	3%	2%	3 bpm	5 bpm	3 bpm
	10–30 kg	2%	3%	2%	3 bpm	5 bpm	3 bpm
ReSposable S-DOS 30L	3–10 kg	2%	3%	2%	3 bpm	5 bpm	3 bpm
	> 40 kg	2%	3%	2%	3 bpm	5 bpm	3 bpm
ReSposable S-DOS 25Pt-L	< 1 kg	3%	3%	3%	3 bpm	5 bpm	3 bpm
ReSposable S-DOS 20L-500	3–10 kg	2%	3%	2%	3 bpm	5 bpm	3 bpm
	10–30 kg	2%	3%	2%	3 bpm	5 bpm	3 bpm

Când se utilizează cu tehnologia Philips FAST SpO2:

Senzori	 Greutate corporală	Precizia saturației (70–100% SpO2)	Precizia frecvenței pulsului (25–240 bpm)
		În repaus	În repaus
LNCS Adtx/Adtx-3	> 30 kg	2%	3 bpm
LNCS Pdtx/Pdtx-3	10–50 kg	2%	3 bpm
LNCS Inf/Inf-3/Inf-L	3–20 kg	2%	3 bpm
LNCS Neo/Neo-3/Neo-L	< 3 kg	3%	3 bpm
	> 40 kg	2%	3 bpm
LNCS NeoPt/NeoPt-3/NeoPt-L	< 1 kg	3%	3 bpm
LNCS Trauma ¹	> 30 kg	2%	3 bpm
LNCS Newborn Neonatal ¹	< 3 kg	3%	3 bpm
LNCS Newborn Infant/Pediatric ¹	3–10 kg	2%	3 bpm
	10–30 kg	2%	3 bpm
LNCS DCI	> 30 kg	2%	3 bpm
LNCS DCIP	10–50 kg	2%	3 bpm
LNCS TC-1	> 30 kg	3,5%	3 bpm
LNCS YI	1–3 kg	3%	3 bpm
	> 3 kg	2%	3 bpm
LNCS DBI ²	> 30 kg	2%	3 bpm

¹Oferă valori ale saturației și ale frecvenței pulsului când se utilizează cu tehnologia Philips, dar nu funcționează în modul specializat decât dacă se utilizează cu tehnologia Masimo.
²Senzorii DBI nu au fost testați în ceea ce privește compatibilitatea cu produsele Philips vechi (Philips 24CT, CMS, M3).

NOTĂ: precizia ARMS este un calcul statistic al diferenței dintre valorile măsurate de dispozitiv și valorile de referință. Aproximativ două treimi din valorile măsurate de dispozitiv se încadrează în intervalul $\pm$ ARMS corespunzător valorilor de referință într-un studiu controlat.

Precizia saturației în cazul senzorilor pentru nou-născuți a fost verificată pe voluntari adulți și s-a adăugat 1% pentru a lua în considerare proprietățile hemoglobinei fetale.

CURĂȚAREA

- 1. Îndepărtați senzorul de pe pacient și deconectați-l de la cablu pentru pacient.
- 2. Curățați suprafața cablului ștergând-o cu un tampon umezit în alcool izopropilic de 70%.
- 3. Ștergeți toate suprafețele cablului.
- 4. Îmbibați o lavetă sau o compresă de tifon în apă sterilă sau distilată și ștergeți toate suprafețele cablului.
- 5. Uscați cablu prin ștergerea tuturor suprafețelor cu o lavetă curată sau o compresă de tifon uscată.

ATENȚIONARE

- Nu scufundați conectorul de pe cablu în nicio soluție lichidă.
- Nu sterilizați prin iradiere, cu aburi, la autoclavă sau cu oxid de etilenă.
- Nu curățați cu alte substanțe chimice decât cele aprobate mai sus.

CARACTERISTICI DE MEDIU

Temperatură de funcționare	Între 5°C și 40°C (între 41°F și 104°F)
Temperatură de depozitare	Între -40°C și 70°C (între -40°F și 158°F)
Umiditate relativă	Între 5% și 95%, fără condensare

GARANȚIE

Masimo garantează primului cumpărător că aceste produse, dacă sunt utilizate în conformitate cu indicațiile oferite împreună cu produsele de către Masimo, nu vor prezenta defecte de materiale sau de execuție pentru o perioadă de șase (6) luni. Produsele de unică folosință sunt garantate numai pentru utilizarea pentru un singur pacient.

AFIRMAȚIILE DE MAI SUS REPREZINTĂ GARANȚIA UNICĂ ȘI EXCLUSIVĂ CARE POATE FI APLICATĂ PRODUSELOR VÂNDUTE DE MASIMO CUMPĂRĂTORULUI. MASIMO NU RECUNOAȘTE NICIO ALTĂ GARANȚIE, TRANSMISĂ VERBAL, ÎN MOD EXPRES SAU IMPLICIT, INCLUZÂND AICI FĂRĂ LIMITĂRI ORICE GARANȚII COMERCIALE SAU DE POTRIVIRE PENTRU UN SCOP ANUME. UNICA OBLIGAȚIE CARE REVINE COMPANIEI MASIMO ȘI SINGURA COMPENSAȚIE OFERITĂ CUMPĂRĂTORULUI ÎN CAZ DE ÎNCĂLCARE A GARANȚIEI VA FI, LA DISCREȚIA MASIMO, REPARAREA SAU ÎNLOCUIREA PRODUSULUI.

EXCLUDERI DIN GARANȚIE

Această garanție nu se aplică niciunui produs care a fost utilizat încălcând instrucțiunile de utilizare furnizate cu produsul și niciunui produs care a fost supus utilizării impropii, neglijenței, accidentelor sau care a fost deteriorat din cauze externe. Această garanție nu se aplică niciunui produs care a fost conectat la orice instrument sau sistem incompatibil, a fost modificat, dezasamblat sau reasamblat. Această garanție nu se aplică senzorilor sau cablurilor pentru pacient care au fost reprocessate, recondiționate sau reciclate.

ÎN NICIUN CAZ, COMPANIA MASIMO NU POATE FI TRASĂ LA RĂSPUNDERE DE CĂTRE CUMPĂRĂTOR SAU DE CĂTRE ORICE ALTĂ PERSOANĂ PENTRU NICIUN FEL DE DAUNE ACCIDENTALE, SPECIALE, DIRECTE SAU INDIRECTE (INCLUSIV PIERDEREA PROFITULUI, DAR FĂRĂ LIMITARE LA ACEASTA), CHIAR DACĂ I-A FOST ADUSĂ LA CUNOȘTINȚĂ ACEASTĂ POSIBILITATE. ÎN NICIUN CAZ, SUMA DATORATĂ DE MASIMO REZULTĂ ÎN URMA VÂNZĂRII ORICĂRUI PRODUS CĂTRE CUMPĂRĂTOR (ÎN BAZA UNUI CONTRACT, A UNEI GARANȚII, A UNUI PREJUDICIU SAU A ORICĂREI ALTE CERERI DE DESPĂGUBIRE) NU POATE DEPĂȘI SUMA PLĂTITĂ DE CUMPĂRĂTOR PENTRU LOTUL DE PRODUSE IMPLICAT ÎNTR-O ASEMENEA CERERE DE DESPĂGUBIRE. ÎN NICIO SITUAȚIE MASIMO NU POATE FI RESPONSABILĂ PENTRU DAUNE ASOCIATE UNUI PRODUS CARE A FOST REPROCESAT, RECONDIȚIONAT SAU RECICLAT. LIMITĂRILE DIN ACEASTĂ SECȚIUNE NU VOR ÎNLĂTURA NICIO RĂSPUNDERE CARE, ÎN BAZA LEGISLAȚIEI PRIVIND GARANȚIA PRODUSELOR, NU POATE FI EXCLUSĂ PRIN CONTRACT.

NICIO LICENȚĂ IMPLICITĂ

Aciziționarea sau posesia acestui cablu pentru pacient nu asigură nicio licență implicită sau expresă pentru utilizarea acestui cablu cu orice dispozitiv care nu este dispozitiv autorizat sau autorizat separat pentru a utiliza cabluri pentru pacient LNC MP.

ATENȚIONARE: LEGEA FEDERALĂ (S.U.A.) PERMITE VÂNZAREA ACESTUI DISPOZITIV NUMAI DE CĂTRE UN MEDIC SAU LA COMANDA ACESTUIA.

De uz profesional. Consultați instrucțiunile pentru informații complete, inclusiv indicații, contraindicații, avertismente, precauții și reacții adverse.

Dacă întâlniți orice incident grav cu produsul, anunțați autoritatea competentă din țara dvs. și producătorul.

Pe produs sau pe eticheta produsului pot apărea următoarele simboluri:

SIMBOL	DEFINIȚIE	SIMBOL	DEFINIȚIE	SIMBOL	DEFINIȚIE
	Urmați instrucțiunile de utilizare		Echipamentele electrice și electronice trebuie colectate separat (DEEE).	Rx ONLY	Atenție: legea federală (S.U.A.) permite vânzarea acestui dispozitiv numai de către un medic sau la comanda acestuia
	Consultați instrucțiunile de utilizare	LOT	Codul lotului	CE	Marcă de conformitate pentru Uniunea Europeană
	Producător	REF	Număr de catalog (număr model)	EC REP	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană
	Data fabricației ZZ-LL-AAAA	####	Numărul de referință Masimo		Greutate corporală
	Atenție		Limite umiditate de depozitare		Interval temperatură de depozitare
	A nu se arunca		Nu folosiți produsul dacă ambalajul este deteriorat și consultați instrucțiunile de utilizare		A se menține uscat
	Produs fragil, a se manipula cu grijă	>	Mai mare decât	<	Mai mic decât
	Produs nesteril		Nu conține latex din cauciuc natural		Limite presiune atmosferică
MD	Dispozitiv medical	UDI	Identificatorul unic al dispozitivului	 Instrucțiunile / Instrucțiunile de utilizare / Manualele sunt disponibile în format electronic la adresa http://www.Masimo.com/TechDocs Notă: instrucțiunile de utilizare în format electronic nu sunt disponibile în toate țările.	
	Importator		Distribuitor		

Brevete: <http://www.masimo.com/patents.htm>
Masimo,  SET, X-Cal, TF-1 și LNCs sunt mărci comerciale înregistrate la nivel federal, deținute de Masimo Corporation.
PHILIPS este o marcă comercială înregistrată a companiei Koninklijke Philips N.V.

NÁVOD NA POUŽITIE

Opakovane použiteľné



Pri výrobe sa nepoužil prírodný gumový latex



Nesterilné

Pred použitím tohto kábla sa používateľ musí dôkladne oboznámiť s príručkou na obsluhu zariadenia, týmto návodom na použitie a návodom na použitie senzora.

INDIKÁCIE

Pacientske káble radu LNC MP a senzory Masimo sú určené na trvalé neinvazívne monitorovanie funkčnej saturácie arteriálneho hemoglobínu kyslíkom (SpO₂) a srdcovej frekvencie (meranej senzorom SpO₂). Sú určené na použitie u dospelých, detí, dojčiat a novorodencov v nemocniciach, zariadeniach nemocničného typu, v mobilnom aj domácom prostredí.

OPIS

Pacientske káble radu LNC MP sú určené na použitie na moduloch Philips s technológiou Masimo SET® a na zariadeniach s technológiou Philips FAST-SpO₂.

Na moduloch Philips s technológiou Masimo SET sú pacientske káble radu LNC MP určené na použitie so senzormi LNCS. Na zariadeniach s technológiou Philips FAST-SpO₂ sú pacientske káble LNC MP určené na použitie so senzormi LNCS. Na zariadeniach s technológiou Philips FAST-SpO₂ nie je k dispozícii technológia Masimo SET.

VÝSTRAHA: Senzory a káble Masimo sú určené na použitie so zariadeniami vybavenými oxymetrickou technológiou Masimo SET® alebo licencovanými na použitie senzorov Masimo.

VÝSTRAHY, UPOZORNENIA A POZNÁMKY

- Vždy si prečítajte úplné pokyny, prípadne ďalšie pokyny v príručke pre obsluhu modulu oxymetra.
- Uistite sa, že kábel je fyzicky nepoškodený, nemá zlomené či rozstrapkané dróty ani žiadne poškodené časti. Kábel vizuálne skontrolujte a ak na ňom zistíte praskliny alebo zmenu farby, zlikvidujte ho.
- Všetky senzory a káble sú určené na použitie len s určitými monitormi. Pred použitím skontrolujte kompatibilitu monitorovacieho prístroja, kábla a senzora, inak sa môže narušiť činnosť prístroja alebo môže dôjsť k zraneniu pacienta.
- Pacientsky kábel vedte starostlivo tak, aby ste znížili možnosť zamotania sa alebo priškrtenia pacienta.
- Nesprávne pripojenie senzora alebo modulu oxymetra ku káblu bude mať za následok prerušované merania, nepresné výsledky alebo žiadne namerané hodnoty.
- Kábel pri pripájaní alebo odpájaní niektorého konca vždy držte za konektor, nie za kábel. Predídete tak jeho poškodeniu.
- Senzor a kábel nenamáčajte ani neponárajte do žiadneho tekutého roztoku, predídete tak ich poškodeniu. Nepokúšajte sa kábel ani senzor sterilizovať.
- Pacientske káble Masimo sa nepokúšajte regenerovať, opravovať ani recyklovať, keďže tieto procesy môžu poškodiť elektrické časti a potenciálne viesť k zraneniu pacienta.
- Podrobné pokyny a výstrahy týkajúce sa senzora nájdete v *návode na použitie* konkrétného senzora.
- Sondy a káble sú určené na použitie len s určitými monitormi. Pred použitím musí používateľ alebo obsluhujúci personál skontrolovať kompatibilitu monitora, sondy a kábla, inak môže dôjsť k zraneniu pacienta.
- **Upozornenie:** Vymeňte kábel, keď sa neustále zobrazuje správa o výmene kábla alebo ekvivalentná správa. Viac informácií nájdete v príručke pre obsluhu monitorovacieho zariadenia.
- **Poznámka:** Kábel je vybavený technológiou X-Cal® na minimalizáciu rizika nepresných nameraných hodnôt a neočakávaného výpadku počas monitorovania pacienta. Kábel poskytne max. 17 520 hodín času na monitorovanie pacienta, keď je pripojený k monitorovaciemu zariadeniu podporujúcemu technológiu X-Cal. Keď uplynie čas monitorovania pacienta, vymeňte kábel. Niektoré staršie monitorovacie zariadenia nerozlišujú medzi káblom a senzorom. V týchto zariadeniach môže správa o výmene senzora alebo podobná správa platiť buď pre senzor alebo pre kábel.

POKYNY

A. Pripojenie pacientskych káblov LNC MP k zariadeniu

Pozrite si obr. č. 1a a 1b. Konektor na káblí otočte tak, aby sa dal pripojiť ku konektoru pacientskeho kábla na module SpO₂ (obr. č. 1a) alebo na serveri MMS (obr. č. 1b).

UPOZORNENIE: SKONTROLUJTE, ČI PACIENTSKY KÁBEL LNC MP PRIPÁJATE DO ZÁSUVKY MASIMO SET ALEBO PHILIPS FAST-SPO₂. EXISTUJE MNOŽSTVO PODOBNÝCH KONEKTOROV S ROZLIČNÝMI FARBAMI A RÔZNYM MECHANICKÝM Kľúčom. KONEKTOR PACIENTSKÉHO KÁBLA NIKDY NEPRIPÁJAJTE K MODULU ALEBO SERVERU MMS NASILU. POUŽITIE INÉHO PACIENTSKÉHO KÁBLA AKO LNC MP MÔŽE MAŤ ZA NÁSLEDOK POŠKODENIE MODULU ALEBO SERVERA MMS, NEPRESNÉ ALEBO ŽIADNE NAMERANÉ HODNOTY.

Poznámka: Medzi pacientskym káblom LNC MP a zásuvkou na module Philips MMS/SpO₂ je rozdiel v odtieni farby. Je to však prijateľná konfigurácia. Pri pripojení k prístroju s technológiou Philips FAST-SpO₂ nie je k dispozícii funkcia Masimo SET.

B. Prípojenie patientskeho kábla LNC MP k senzoru LNCS

1. Pozrite si **obr. č. 2**. Konektor kábla senzora úplne zasunite do patientskeho kábla LNC MP.
2. Pozrite si **obr. č. 3**. Ochranný kryt celkom zatvorte.

C. Odpojenie patientskeho kábla LNC MP od senzora LNCS

1. Pozrite si **obr. č. 4**. Zodvihnite ochranný kryt, čím získate prístup ku konektoru senzora.
2. Pozrite si **obr. č. 5**. Pevne potiahnite konektor senzora, čím ho odpojíte od patientskeho kábla.

ŠPECIFIKÁCIE

Pacientske káble LNC MP sú určené na použitie s týmito prístrojmi a senzormi:

Pri použití s technológiou Masimo SET®:

Senzory	 Telesná hmotnosť	Presnosť saturácie (70 – 100 % SpO ₂)			Presnosť srdcovej frekvencie (25 – 240 úderov/min)		
		Bez pohybu	V pohybe	Slabé prekrvenie	Bez pohybu	V pohybe	Slabé prekrvenie
LNCS Adbx/Adbx-3	> 30 kg	2 %	3 %	2 %	3 úderov/min	5 úderov/min	3 úderov/min
LNCS Pdbx/Pdbx-3	10 – 50 kg	2 %	3 %	2 %	3 úderov/min	5 úderov/min	3 úderov/min
LNCS Inf/Inf-3/Inf-L	3 – 20 kg	2 %	3 %	2 %	3 úderov/min	5 úderov/min	3 úderov/min
LNCS Neo/Neo-3/Neo-L	< 3 kg	3 %	3 %	3 %	3 úderov/min	5 úderov/min	3 úderov/min
	> 40 kg	2 %	3 %	2 %	3 úderov/min	5 úderov/min	3 úderov/min
LNCS NeoPt/NeoPt-3/NeoPt-L/ NeoPt-500	< 1 kg	3 %	3 %	3 %	3 úderov/min	5 úderov/min	3 úderov/min
LNCS Trauma	> 30 kg	2 %	3 %	2 %	3 úderov/min	5 úderov/min	3 úderov/min
LNCS Newborn Neonatal	< 3 kg	3 %	3 %	3 %	3 úderov/min	5 úderov/min	3 úderov/min
LNCS Newborn Infant/Pediatric	3 – 10 kg	2 %	3 %	2 %	3 úderov/min	5 úderov/min	3 úderov/min
	10 – 30 kg	2 %	3 %	2 %	3 úderov/min	5 úderov/min	3 úderov/min
LNCS DCI	> 30 kg	2 %	3 %	2 %	3 úderov/min	5 úderov/min	3 úderov/min
LNCS DCIP	10 – 50 kg	2 %	3 %	2 %	3 úderov/min	5 úderov/min	3 úderov/min
LNCS TC-I	> 30 kg	3,5 %	neuvedené	3,5 %	3 úderov/min	neuvedené	3 úderov/min
LNCS TF-I*	> 30 kg	2 %	neuvedené	neuvedené	3 úderov/min	neuvedené	neuvedené
LNCS YI	1 – 3 kg	3 %	3 %	3 %	3 úderov/min	5 úderov/min	3 úderov/min
	> 3 kg	2 %	3 %	2 %	3 úderov/min	5 úderov/min	3 úderov/min
LNCS DBI	> 30 kg	2 %	neuvedené	2 %	3 úderov/min	neuvedené	3 úderov/min
LNCS E1	> 30 kg	2,5 %	neuvedené	2 %	3 úderov/min	neuvedené	3 úderov/min
LNCS TFA-1	> 10 kg	2 %	neuvedené	2 %	3 úderov/min	neuvedené	3 úderov/min
LNCS S-ROS 3U	univerzálne	Špecifikácie presnosti pri použití v kombinácii s optickým senzorom S-ROS sú uvedené nižšie pri príslušnom senzore S-DOS.					
ReSposable S-DOS 25	> 30 kg	2 %	3 %	2 %	3 úderov/min	5 úderov/min	3 úderov/min
ReSposable S-DOS 20	10 – 50 kg	2 %	3 %	2 %	3 úderov/min	5 úderov/min	3 úderov/min
ReSposable S-DOS 25L	< 3 kg	3 %	3 %	3 %	3 úderov/min	5 úderov/min	3 úderov/min
	> 30 kg	2 %	3 %	2 %	3 úderov/min	5 úderov/min	3 úderov/min
ReSposable S-DOS 20L	3 – 10 kg	2 %	3 %	2 %	3 úderov/min	5 úderov/min	3 úderov/min
	10 – 30 kg	2 %	3 %	2 %	3 úderov/min	5 úderov/min	3 úderov/min
ReSposable S-DOS 30L	3 – 10 kg	2 %	3 %	2 %	3 úderov/min	5 úderov/min	3 úderov/min
	> 40 kg	2 %	3 %	2 %	3 úderov/min	5 úderov/min	3 úderov/min
ReSposable S-DOS 25Pt-L	< 1 kg	3 %	3 %	3 %	3 úderov/min	5 úderov/min	3 úderov/min
ReSposable S-DOS 20L-500	3 – 10 kg	2 %	3 %	2 %	3 úderov/min	5 úderov/min	3 úderov/min
	10 – 30 kg	2 %	3 %	2 %	3 úderov/min	5 úderov/min	3 úderov/min

Pri použití s technológiou Philips FAST-SpO₂:

Senzory	 Telesná hmotnosť	Presnosť saturácie (70 – 100 % SpO ₂)	Presnosť srdcovej frekvencie (25 – 240 úderov/min)
		Bez pohybu	Bez pohybu
LNCS Adtx/Adtx-3	> 30 kg	2 %	3 úderý/min
LNCS Pdtx/Pdtx-3	10 – 50 kg	2 %	3 úderý/min
LNCS Inf/Inf-3/Inf-L	3 – 20 kg	2 %	3 úderý/min
LNCS Neo/Neo-3/Neo-L	< 3 kg	3 %	3 úderý/min
	> 40 kg	2 %	3 úderý/min
LNCS NeoPt/NeoPt-3/NeoPt-L	< 1 kg	3 %	3 úderý/min
LNCS Trauma ¹	> 30 kg	2 %	3 úderý/min
LNCS Newborn Neonatal ¹	< 3 kg	3 %	3 úderý/min
LNCS Newborn Infant/Pediatric ¹	3 – 10 kg	2 %	3 úderý/min
	10 – 30 kg	2 %	3 úderý/min
LNCS DCI	> 30 kg	2 %	3 úderý/min
LNCS DCIP	10 – 50 kg	2 %	3 úderý/min
LNCS TC-I	> 30 kg	3,5 %	3 úderý/min
LNCS YI	1 – 3 kg	3 %	3 úderý/min
	> 3 kg	2 %	3 úderý/min
LNCS DBI ²	> 30 kg	2 %	3 úderý/min

¹Uvádza hodnoty saturácie a srdcovej frekvencie pri použití technológie Philips, nefunguje však v špecializovanom režime, pokiaľ sa nepoužíva s technológiou Masimo.

²Kompatibilita senzorov DBI so zastaranými produktmi Philips (Philips 24CT, CMS, M3) nebola testovaná.

POZNÁMKA: Presnosť ARMS je štatistický výpočet rozdielu medzi meraniami pomocou zariadenia a referenčnými meraniami. V kontrolovanej štúdii približne dve tretiny meraní pomocou tohto zariadenia spadali do intervalu $\pm$ ARMS referenčných meraní.

Presnosť saturácie pri senzoroch pre novorodencov bola overená na dospelých dobrovoľníkoch a vlastnosti fetálneho hemoglobínu boli zohľadnené pripočítaním 1 %.

ČISTENIE

1. Senzor odopnite pacientovi a odpojte ho od patientskeho kábla.
2. Povrch kábla čistite tampónom namočeným v 70 % izopropylalkohole.
3. Utrite všetky povrchy kábla.
4. Ďalšiu tkaninu alebo gázový tampón nechajte nasiaknuť sterilnou alebo destilovanou vodou a utrite ňou všetky povrchy kábla.
5. Kábel vysušte tak, že všetky povrchy utriete čistou textilnou handričkou alebo suchým gázovým tampónom.

UPOZORNENIE

- Konektor na kábli neponárajte do žiadneho tekutého roztoku.
- Nesterilizujte ho ožarovaním, parou, v autokláve ani etylénoxidom.
- Na čistenie nepoužívajte chemikálie, ktoré neboli schválené vyššie.

PODMIENKY PROSTREDIA

Prevádzková teplota	5 °C až 40 °C (41 °F až 104 °F)
Skladovacia teplota	–40 °C až 70 °C (–40 °F až 158 °F)
Relatívna vlhkosť	5 % až 95 % bez kondenzácie

ZÁRUKA

Spoločnosť Masimo zaručuje iba pôvodnému kupujúcemu, že ak sa tieto výrobky používajú v súlade s pokynmi, ktoré k nim dodala spoločnosť Masimo, nevyskytnú sa na týchto výrobkoch po dobu šiestich (6) mesiacov žiadne chyby materiálu ani výrobné chyby. Na jednorazové výrobky sa vzťahuje záruka len pri použití u jedného pacienta.

UVEDENÁ ZÁRUKA JE JEDINOU A VÝHRADNOU ZÁRUKOU, KTORÁ SA VZŤAHUJE NA VÝROBKÝ PREDÁVANÉ SPOLOČNOSŤOU MASIMO KUPUJÚCEMU. SPOLOČNOSŤ MASIMO VÝSLOVNE ODMIETA AKÉKOĽVEK INÉ ÚSTNE, VÝSLOVNÉ ALEBO IMPLICITNÉ ZÁRUKY OKREM INÉHO AJ VŠETKY ZÁRUKY PREDAJNOSTI ALEBO VHODNOSTI NA URČITÝ ÚČEL. JEDINOU POVINNOSŤOU SPOLOČNOSTI MASIMO A VÝHRADNÝM OPRÁVNÝM PROSTRIEDKOM PRE KUPUJÚCEHO PRI PORUŠENÍ AKEJKOĽVEK ZÁRUKY JE PODĽA UVÁŽENIA SPOLOČNOSTI MASIMO OPRAVA ALEBO VÝMENA VÝROBKU.

VYLÚČENIE ZÁRUKY

Táto záruka sa nevzťahuje na výrobky používané v rozpore s príslušnými dodanými pokynmi na obsluhu, na nesprávne použité alebo zanedbané výrobky ani na výrobky poškodené pri nehode alebo vonkajším vplyvom. Táto záruka sa nevzťahuje na výrobky, ktoré boli pripojené k prístroju alebo systému, ktorý nie je na to určený, ani na výrobky, ktoré boli upravované, rozoberané alebo opätovne skladané. Táto záruka sa nevzťahuje na senzory a patientske káble, ktoré boli regenerované, opravované alebo recyklované.

SPOLOČNOSŤ MASIMO NIE JE V ŽIADNOM PRÍPADE ZODPOVEDNÁ VOČI KUPUJÚCEMU ANI INÝM OSOBÁM ZA VEDĽAJŠIE, NEPRÍAME, OSOBITNÉ ANI NÁSLEDNÉ ODŠKODNENIE (OKREM INÉHO AJ ZA STRATU ZISKU), A TO ANI V PRÍPADE, AK JE NATÚTO MOŽNOSŤ UPOZORNENÁ. ZODPOVEDNOSŤ SPOLOČNOSTI MASIMO VYPLÝVAJÚCA Z PREDAJA VÝROBKOV KUPUJÚCEMU (NA ZÁKLADE ZMLUVY, ZÁRUKY, PORUŠENIA PRÁVA ALEBO INÉHO NÁROKU) NEBUDE V ŽIADNOM PRÍPADE VYŠŠIA AKO SUMA ZAPLATENÁ KUPUJÚCIM ZA ŠARŽU VÝROBKU (VÝROBKOV), KTOREJ SA UPLATNENÝ NÁROK TÝKA. SPOLOČNOSŤ MASIMO V ŽIADNOM PRÍPADE NENESIE ZODPOVEDNOSŤ ZA ŽIADNE ODŠKODNENIE V SÚVISLOSTI S VÝROBKOM, KTORÝ BOL REGENEROVANÝ, OPRAVOVANÝ ALEBO RECYKLOVANÝ. OBMEDZENIA V TEJTO ČASTI SA NEPOVAŽUJÚ ZA VYLÚČENIE ZODPOVEDNOSTI, KTORÚ PODĽA PRÍSLUŠNÝCH PRÁVNÝCH PREDPISOV O ZODPOVEDNOSTI ZA VÝROBKÝ NIE JE MOŽNÉ PRÁVNE VYLÚČIŤ ZMLUVOU.

VYLÚČENIE IMPLICITNÉHO SÚHLASU

Zakúpenie ani vlastníctvo tohto patientskeho kábla neznamená výslovný ani implicitný súhlas na používanie tohto kábla so zariadením, ktoré nebolo schválené alebo nebolo samostatne schválené na použitie patientskych káblov LNC MP.

UPOZORNENIE: V ZMYSLE FEDERÁLNYCH PRÁVNÝCH PREDPISOV (V USA) JE PREDAJ TEJTO POMÔCKY OBMEDZENÝ NA PREDAJ LEKÁRMI ALEBO NA LEKÁRSKY PREDPIS.

Na odborné použitie. Úplné informácie o predpisovaní vrátane indikácií, kontraindikácií, výstrah, opatrení a nepriaznivých udalostí nájdete v návode.

Ak zaznamenáte akýkoľvek vážny incident súvisiaci s produktom, upozorníte výrobcu a kompetentný orgán vo vašej krajine.

Na výrobku alebo na štítku výrobku sa môžu nachádzať nasledujúce symboly:

SYMBOL	DEFINÍCIA	SYMBOL	DEFINÍCIA	SYMBOL	DEFINÍCIA
	Riadte sa národom na použitie		Separovaný zber elektrických a elektronických zariadení (WEEE).	Rx ONLY	Upozornenie: V zmysle federálnych právnych predpisov (v USA) je predaj tejto pomôcky obmedzený na predaj lekárom alebo na lekársky predpis.
	Prečítajte si návod na použitie	LOT	Kód šarže	CE	Značka zhody Európskej únie
	Výrobca	REF	Katalógové číslo (číslo modelu)	EC REP	Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve
	Dátum výroby RRRR-MM-DD	####	Referenčné číslo Masimo		Telesná hmotnosť
	Upozornenie		Obmedzenie vlhkosti pri skladovaní		Rozsah skladovacích teplôt
	Nezahadzujte		Nepoužívajte, ak je balenie poškodené, a prečítajte si návod na použitie		Uchovávajte v suchu
	Krehké, manipulujte opatrne	>	Viac ako	<	Menej ako
	Nesterilné		Pri výrobe sa nepoužil prírodný gumový latex		Obmedzenie atmosférického tlaku
MD	Zdravotnícka pomôcka	UDI	Jedinečný identifikátor zariadenia		Pokyny/návod na použitie/príručky sú k dispozícii v elektronickej verzii na adrese http://www.Masimo.com/TechDocs Poznámka: Elektronický návod na použitie nie je k dispozícii pre všetky krajiny.
	Dovozca		Distribútor		

Patenty: <http://www.masimo.com/patents.htm>

Masimo, , SET, X-Cal, TF-I a LNCs sú federálne registrované ochranné známky spoločnosti Masimo Corporation.

PHILIPS je registrovaná ochranná známka spoločnosti Koninklijke Philips N.V.

KULLANIM KILAVUZU

Tekrar kullanılabilir



Doğal kauçuk lateks ile üretilmemiştir



Steril değildir

Kullanıcı bu Kabloyu kullanmadan önce Cihazın Kullanıcı El Kitabını, bu Kullanım Kılavuzunu veya Sensörün Kullanım Kılavuzunu okuyup anlamalıdır.

ENDİKASYONLAR

LNC MP Serisi Hasta Kabloları ve Masimo Sensörleri hastanelerde, hastane tipi tesislerde, mobil ve ev ortamlarındaki yetişkin, çocuk, bebek ve yenidoğan hastalara yönelik arteriyel hemoglobinin işlevsel oksijen doygunluğunun (SpO₂) ve nabız hızının (bir SpO₂ sensörüyle ölçülür) sürekli noninvaziv izlemesi için endikedir.

AÇIKLAMA

LNC MP Serisi hasta kabloları, Masimo SET® Teknolojisi bulunan Philips modüllerinde ve Philips FAST-SpO₂ Teknolojisi bulunan cihazlarda kullanılmak için tasarlanmıştır.

LNC MP Hasta Kabloları, Masimo SET Teknolojisi bulunan Philips modüllerinde LNCs sensörlerle kullanılmak için tasarlanmıştır. LNC MP Hasta Kabloları, Philips FAST-SpO₂ Teknolojisine sahip LNCs sensörler ile kullanılmak için tasarlanmıştır. Masimo SET Teknolojisi, Philips FAST-SpO₂ Teknolojisi bulunan cihazlarda kullanılamaz.

UYARI: Masimo sensörleri ve kabloları, Masimo SET® oksimetrisini içeren veya Masimo sensörlerini kullanma lisansına sahip cihazlarla birlikte kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

UYARI, İKAZLAR VE NOT İFADELERİ

- Talimatların tümü veya ek talimatlar için daima oksimetre modülünün kullanıcı el kitabına bakın.
- Kablonun fiziksel olarak sağlam olduğundan, kablolarda kopma veya yıpranma veya hasarlı parça olmadığından emin olun. Kabloyu görsel olarak inceleyin ve çatlak veya renk bozulması tespit ederseniz atın.
- Tüm sensörler ve kablolar özel monitörlerle kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Kullanmadan önce monitörün, kablonun ve sensörün uyumluluğunu kontrol edin, aksi takdirde performans düşebilir ve/veya hasta yaralanabilir.
- Kablonun hastaya dolanması veya hastayı boğması riskini azaltmak için, hasta kablosunu dikkatli bir şekilde yönlendirin.
- Sensör veya oksimetre modülünün doğru bir şekilde kabloya bağlanmaması kesintili okumalara, yanlış sonuçlara veya değerlerin hiç okunamamasına neden olur.
- Kablonun zarar görmesini önlemek için ölemek için iki ucundan herhangi birini bağlarken veya ayırırken kablo yerine daima konektör kısmından tutun.
- Hasar görmesini önlemek için sensörü veya kabloyu herhangi bir sıvı çözeltilisine temas ettirmeyin veya daldırmayın. Kabloyu veya sensörü sterilize etmeye çalışmayın.
- Masimo hasta kablolarını yeniden işlemeye, onarmaya veya geri dönüşüme sokmaya çalışmayın; bu işlemler, elektrik bileşenlerine zarar verebilir ve bunun sonucunda hasta zarar görebilir.
- Daha detaylı sensör talimatları ve uyarılar için ilgili sensörün *Kullanım Kılavuzu*'na bakın.
- Problar ve kablolar özel monitörlerle kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Kullanıcının ve/veya operatörün, kullanmadan önce monitörün, probun ve kablonun uyumluluğunu kontrol etmesi gerekmektedir, aksi takdirde hasta yaralanması meydana gelebilir.
- İkaz:** Kablo değiştirme mesajını veya benzer bir mesajı sürekli olarak gördüğünüzde kabloyu değiştirin. Daha fazla bilgi için izleme cihazının kullanıcı el kitabına bakın.
- Not:** Değerlerin hatalı okunması ve hasta izlemesinin beklenmedik şekilde kaybolması riskini en aza indirmek için kablodan X-Cal® teknolojisi kullanılmıştır. Kablo X-Cal teknolojisine ile desteklenen bir izleme cihazına bağlandığında 17.520 saate kadar hasta izlemesi sağlayacaktır. Hasta izleme süresi dolduğunda kabloyu değiştirin. Bazı eski izleme cihazları, kablo ve sensör arasında ayırım yapmaz. Bu cihazlarda sensör değiştirme mesajı ya da benzeri bir mesaj sensör veya kabloya ilgili olabilir.

TALİMATLAR

A. LNC MP Hasta Kablosunun Cihaza takılması

Bkz. Şekil. 1a ve 1b. Kablonun konektörünü SpO₂ Modülündeki (Şekil 1a) veya MMS'teki (Şekil 1b) hasta kablosu konektörü ile eşleştirecek şekilde yönlendirin.

İKAZ: MODÜLEDEKİ MASIMO SET VEYA PHILIPS FAST-SPO₂ SOKETİNE BİR LNOP MP HASTA KABLOSU BAĞLADIĞINIZDAN EMİN OLUN. FARKLI RENKLERE VE FARKLI MEKANİK KİLİTLENME ÖZELLİKLERİNE SAHİP BİRÇOK BENZER KONNEKTÖR MEVCUTTUR. BİR HASTA KABLOSU KONNEKTÖRÜNÜ HİÇBİR ZAMAN ZORLAYARAK MODÜLE VEYA MMS'E TAKMAYA ÇALIŞMAYIN. LNC MP HASTA KABLOSUNUN KULLANILMAMASI MODÜLÜN ZARAR GÖRMESİNE, YANLIŞ DEĞERLERİN OKUNMASINA VEYA DEĞER OKUNMAMASINA NEDEN OLABİLİR.

Not: LNC MP Hasta Kablosu ve Philips MMS/SpO₂ Modülü prizi arasında renk tonu açısından farkdır. Bununla birlikte, bu kabul edilebilir bir konfigürasyondur. Masimo SET, Philips FAST-SpO₂ Teknolojisi bulunan bir cihaza bağlandığında çalışmaz.

B. LNC MP Hasta Kablosunun LNCS Sensörüne Takılması

1. Bkz. **Şekil 2**. Sensör kablosu konnektörünü LNC MP Hasta Kablosu konnektörüne tamamen yerleştirin.
2. Bkz. **Şekil 3**. Korumayı kapağı tamamen kapatın.

C. LNC MP Hasta Kablosunun LNCS Sensörden ayrılması

1. LNC **Şekil 4**. Sensör konnektörüne erişebilmek için koruyucu kapağı kaldırın.
2. Bkz. **Şekil 5**. Hasta kablosundan çıkarmak için sensör konnektörünü sıkıca çekin.

SPESİFİKASYONLAR

LNC MP Hasta Kabloları, aşağıdaki cihaz ve sensörlerle birlikte kullanım için endikedir:

Masimo SET® Teknolojisi ile birlikte kullanıldığında:

Sensörler	 Vücut Ağırlığı	Doğunluk Hassasiyeti (%70–100 SpO ₂)			Nabız Hızı Hassasiyeti (25–240 atım/dakika)		
		Hareketsiz	Hareket	Düşük Perfüzyon	Hareketsiz	Hareket	Düşük Perfüzyon
LNCS Adbx/Adbx-3	>30 kg	%2	%3	%2	3 atım/dakika	5 atım/dakika	3 atım/dakika
LNCS Pdbx/Pdbx-3	10–50 kg	%2	%3	%2	3 atım/dakika	5 atım/dakika	3 atım/dakika
LNCS Inf/Inf-3/Inf-L	3–20 kg	%2	%3	%2	3 atım/dakika	5 atım/dakika	3 atım/dakika
LNCS Neo/Neo-3/Neo-L	<3 kg	%3	%3	%3	3 atım/dakika	5 atım/dakika	3 atım/dakika
	>40 kg	%2	%3	%2	3 atım/dakika	5 atım/dakika	3 atım/dakika
LNCS NeoPt/NeoPt-3/NeoPt-L/ NeoPt-500	<1 kg	%3	%3	%3	3 atım/dakika	5 atım/dakika	3 atım/dakika
LNCS Trauma	>30 kg	%2	%3	%2	3 atım/dakika	5 atım/dakika	3 atım/dakika
LNCS Newborn Neonatal	<3 kg	%3	%3	%3	3 atım/dakika	5 atım/dakika	3 atım/dakika
LNCS Newborn Infant/Pediatric	3–10 kg	%2	%3	%2	3 atım/dakika	5 atım/dakika	3 atım/dakika
	10–30 kg	%2	%3	%2	3 atım/dakika	5 atım/dakika	3 atım/dakika
LNCS DCI	>30 kg	%2	%3	%2	3 atım/dakika	5 atım/dakika	3 atım/dakika
LNCS DCIP	10–50 kg	%2	%3	%2	3 atım/dakika	5 atım/dakika	3 atım/dakika
LNCS TC-I	>30 kg	%3,5	Yok	%3,5	3 atım/dakika	Yok	3 atım/dakika
LNCS TF-I*	>30 kg	%2	Yok	Yok	3 atım/dakika	Yok	Yok
LNCS YI	1–3 kg	%3	%3	%3	3 atım/dakika	5 atım/dakika	3 atım/dakika
	>3 kg	%2	%3	%2	3 atım/dakika	5 atım/dakika	3 atım/dakika
LNCS DBI	>30 kg	%2	Yok	%2	3 atım/dakika	Yok	3 atım/dakika
LNCS E1	>30 kg	%2,5	Yok	%2	3 atım/dakika	Yok	3 atım/dakika
LNCS TFA-1	>10 kg	%2	Yok	%2	3 atım/dakika	Yok	3 atım/dakika
LNCS S-ROS 3U	evrensel	S-ROS optik sensörü ile birlikte kullanıldığında hassasiyet spesifikasyonları aşağıdaki ilgili S-DOS sensöründe belirtildiği gibidir.					
ReSposable S-DOS 25	>30 kg	%2	%3	%2	3 atım/dakika	5 atım/dakika	3 atım/dakika
ReSposable S-DOS 20	10–50 kg	%2	%3	%2	3 atım/dakika	5 atım/dakika	3 atım/dakika
ReSposable S-DOS 25L	<3 kg	%3	%3	%3	3 atım/dakika	5 atım/dakika	3 atım/dakika
	>30 kg	%2	%3	%2	3 atım/dakika	5 atım/dakika	3 atım/dakika
ReSposable S-DOS 20L	3–10 kg	%2	%3	%2	3 atım/dakika	5 atım/dakika	3 atım/dakika
	10–30 kg	%2	%3	%2	3 atım/dakika	5 atım/dakika	3 atım/dakika
ReSposable S-DOS 30L	3–10 kg	%2	%3	%2	3 atım/dakika	5 atım/dakika	3 atım/dakika
	>40 kg	%2	%3	%2	3 atım/dakika	5 atım/dakika	3 atım/dakika
ReSposable S-DOS 25Pt-L	<1 kg	%3	%3	%3	3 atım/dakika	5 atım/dakika	3 atım/dakika
ReSposable S-DOS 20L-500	3–10 kg	%2	%3	%2	3 atım/dakika	5 atım/dakika	3 atım/dakika
	10–30 kg	%2	%3	%2	3 atım/dakika	5 atım/dakika	3 atım/dakika

Philips FAST SpO₂ Teknolojisi ile birlikte kullanıldığında:

Sensörler	 Vücut Ağırlığı	Doygunluk Hassasiyeti (%70–100 SpO ₂)	Nabız Hızı Hassasiyeti (25–240 atım/dakika)
		Hareketsiz	Hareketsiz
LNCS Adtx/Adtx-3	>30 kg	%2	3 atım/dakika
LNCS Pdtb/Pdtb-3	10–50 kg	%2	3 atım/dakika
LNCS Inf/Inf-3/Inf-L	3–20 kg	%2	3 atım/dakika
LNCS Neo/Neo-3/Neo-L	<3 kg	%3	3 atım/dakika
	>40 kg	%2	3 atım/dakika
LNCS NeoPt/NeoPt-3/NeoPt-L	<1 kg	%3	3 atım/dakika
LNCS Trauma ¹	>30 kg	%2	3 atım/dakika
LNCS Newborn Neonatal ¹	<3 kg	%3	3 atım/dakika
LNCS Newborn Infant/Pediatric ¹	3–10 kg	%2	3 atım/dakika
	10–30 kg	%2	3 atım/dakika
LNCS DCI	>30 kg	%2	3 atım/dakika
LNCS DCIP	10–50 kg	%2	3 atım/dakika
LNCS TC-1	>30 kg	%3,5	3 atım/dakika
LNCS YI	1–3 kg	%3	3 atım/dakika
	>3 kg	%2	3 atım/dakika
LNCS DBI ²	>30 kg	%2	3 atım/dakika

¹Philips teknolojisi ile birlikte kullanıldığında doygunluk ve nabız hızı değerlerini sağlar ancak Masimo teknolojisini kullanmadıkça uzmanlık modunda çalışmaz.

²DBI sensörleri eski Philips ürünleri (Philips 24CT, CMS, M3) ile uyumluluğu bakımından test edilmemiştir.

NOT: Arms hassasiyeti cihaz ölçümleri ve referans ölçümler arasındaki farka yönelik istatistiksel bir hesaplamadır. Kontrollü bir çalışmada cihaz ölçümlerinin yaklaşık üçte ikisi, referans ölçümlerin Arms değerinin $\pm$ aralığında yer almıştır.

Yenidoğan sensörlerinin doygunluk hassasiyeti, yetişkin gönüllülerde doğrulanmış ve fetal hemoglobinin özelliklerini hesaba katmak için %1 eklenmiştir.

TEMİZLEME

1. Sensörü hastadan çıkarın ve hasta kablosundan ayırın.
2. Kablonun yüzeyini %70 izopropil alkolle ıslatılmış pamuk ile silerek temizleyin.
3. Kablonun tüm yüzeylerini silin.
4. Başka bir bez veya sarğı bezinin steril veya distile suyu emmesini sağlayın ve kablunun tüm yüzeylerini silin.
5. Temiz bir bez veya kuru bir sarğı beziyle kablunun tüm yüzeylerini silerek kurulayın.

DİKKAT

- Kablo konektörünü herhangi bir sıvı çözeltisine daldırmayın.
- İrradyasyon, buhar, otoklav veya etilen oksit kullanarak sterilize etmeyin.
- Yukarıda onaylanmayan kimyasallarla temizlemeyin.

ORTAM

Çalışma Sıcaklığı	5°C ila 40°C (41°F ila 104°F)
Saklama Sıcaklığı	-40°C ila 70°C (-40°F ila 158°F)
Bağıl Nem	%5 ila %95, yoğuşmasız

GARANTİ

Masimo, Masimo Ürünleriyle birlikte temin edilen talimatlara uygun şekilde kullanılması şartıyla yalnızca ilk alıcı için bu ürünlerin altı (6) aylık bir süre zarfında malzeme ve işçilik açısından hiçbir kusur içermeyeceğini garanti eder. Tek kullanımlık ürünler, yalnızca tek hasta kullanımı için garanti edilmektedir.

YUKARIDAKİ GARANTİ, MASIMO TARAFINDAN ALICIYA SATILAN ÜRÜNLER İÇİN GEÇERLİ OLAN TEK VE ÖZEL GARANTİDİR. MASIMO, PAZARLANABİLİRLİK VEYA ÖZEL AMAÇ İÇİN UYGUNLUKLA İLGİLİ GARANTİLER DAHİL OLACAK ANCAK BUNLARLA SINIRLI OLMAYACAK ŞEKİLDE TÜM DİĞER SÖZLÜ, AÇIK VEYA ÖRTÜK GARANTİYİ AÇIKÇA REDDEDER. MASIMO'NUN TEK SORUMLULUĞU VE ALICININ HERHANGİ BİR GARANTİ İHLALİYLE İLGİLİ ÖZEL ÇÖZÜMÜ, MASIMO'NUN TERCİHİ DOĞRULTUSUNDA ÜRÜNÜN ONARILMASI VEYA DEĞİŞTİRİLMESİDİR.

GARANTİ İSTİSNALARI

Bu garanti, ürünle birlikte verilen kullanım talimatlarına uyulmayarak kullanılmış, yanlış kullanım, ihmal, kaza veya harici olarak meydana gelen hasar gibi durumlara maruz kalmış hiçbir ürünü kapsamaz. Bu garanti, uygun olmayan herhangi bir cihaza veya sisteme bağlanmasında, üzerinde değişiklik yapılmış ya da sökülmiş veya yeniden monte edilmiş hiçbir ürünü kapsamaz. Bu garanti yeniden işlenmiş, onarılmış veya geri dönüşüme tabi tutulmuş sensörleri veya hasta kablolarını kapsamaz.

GERÇEKLEŞME OLASILIĞIYLA İLGİLİ HERHANGİ BİR BİLDİRİM ALMIŞ OLSA DAHI MASIMO, HİÇBİR DURUMDA, ARIZİ, DOLAYLI VEYA BAŞKA BİR DURUMUN SONUCUNDA (KÂR KAYBI DAHİL VE BUNUNLA SINIRLI OLMAMAK ÜZERE) ORTAYA ÇIKAN HASARLARDAN DOLAYI ALICI VEYA DİĞER KİŞİLER TARAFINDAN SORUMLU TUTULAMAZ. HİÇBİR DURUMDA MASIMO'NUN ALICIYA SATILAN HERHANGİ BİR ÜRÜNDEN KAYNAKLANAN SORUMLULUĞU (BİR SÖZLEŞME, GARANTİ, HAKSIZ FİİL VEYA DİĞER TALEP ÇERÇEVESİNDE), BU TÜR BİR TALEP DAHİLİNDEKİ ÜRÜN GRUBU İÇİN ALICI TARAFINDAN ÖDENEN MİKTARI AŞMAZ. HİÇBİR DURUMDA MASIMO, YENİDEN İŞLENMİŞ, ONARILMIŞ VEYA GERİ DÖNÜŞÜME TABİ TUTULMUŞ BİR ÜRÜNLE İLGİLİ HERHANGİ BİR HASARDAN DOLAYI SORUMLU TUTULMAZ. BU BÖLÜMDEKİ KISITLAMALARIN, YÜRÜRLÜKTEKİ ÜRÜN SORUMLULUK KANUNU ÇERÇEVESİNDE, SÖZLEŞME YOLUYLA YASAL OLARAK GEÇERSİZ KILINAMAYAN HERHANGİ BİR SORUMLULUĞU GEÇERSİZLEŞTİRDİĞİ DÜŞÜNÜLMEMELİDİR.

ZİMNİ LİSANS VERİLMEZ

Bu hasta kablosunun satın alınması veya bu kabloya sahip olunmasıyla ilgili olarak LNC MP Hasta Kablolarını kullanmak için özel olarak izin verilmiş veya izin verilmemiş herhangi bir cihazla bu kablondan kullanılması açısından herhangi bir açık veya örtük lisans mevcut değildir.

İKAZ: FEDERAL KANUNLAR (ABD) BU CİHAZIN SATIŞININ YALNIZCA BİR DOKTOR TARAFINDAN VEYA BİR DOKTORUN TALİMATI ÜZERİNE YAPILMASINA İZİN VERİR.

Profesyonel kullanım içindir. Endikasyonlar, kontrendikasyonlar, uyarılar, önlemler ve advers olaylar dahil komple prospektüs bilgileri için talimatlara bakın.

Ürünle ilgili herhangi bir ciddi durumla karşılaşırsanız lütfen ülkenizdeki yetkili makamı ve üreticiyi bilgilendirin.

Aşağıdaki semboller üründe veya ürün etiketinde görünebilir:

SİMGE	TANIM	SİMGE	TANIM	SİMGE	TANIM
	Kullanım talimatlarını izleyin		Elektrikli ve elektronik ekipman için ayrı toplama (WEEE).	Rx ONLY	İkaz: Federal kanunlar (ABD) bu cihazın bir doktor tarafından veya bir doktorun siparişi üzerine satılması yönünde kısıtlama getirmektedir
	Kullanım talimatlarına başvurun	LOT	Lot kodu	CE	Avrupa Birliği Uygunluk İşareti
	Üretici	REF	Katalog numarası (model numarası)	EC REP	Avrupa topluluğundaki yetkili temsilci
	Üretim tarihi YYYY-AA-GG	####	Masimo referans numarası		Vücut ağırlığı
	İkaz		Saklama nem sınırı		Saklama sıcaklığı aralığı
	Atmayın		Paket zarar görmüşse kullanmayın ve kullanım talimatlarına başvurun		Kuru tutun
	Kırılır, dikkatli taşıyın	>	Büyüktür	<	Küçüktür
	Steril değildir		Doğal kauçuk lateks ile üretilmemiştir		Atmosfer basıncı sınırı
MD	Tıbbi cihaz	UDI	Benzersiz cihaz tanımlayıcı		Talimatlar/Kullanım Talimatları/El Kitapları şu adreste elektronik biçimde bulunabilir: http://www.Masimo.com/TechDocs adresinde yer almaktadır Not: eIFU, tüm ülkelerde mevcut değildir.
	İthalatçı		Distribütör		

Patentler: <http://www.masimo.com/patents.htm>

Masimo, SET, X-Cal, TF-1 ve LNCs, Masimo Corporation'ın federal olarak tescilli ticari markalarıdır.

PHILIPS, Koninklijke Philips N.V. şirketinin tescilli bir ticari markasıdır.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Επαναχρησιμοποίηση



Δεν έχει κατασκευαστεί με φυσικό ελαστικό λάτεξ



Μη αποστειρωμένο

Προτού χρησιμοποιήσετε αυτό το καλώδιο, πρέπει να διαβάσετε και να κατανοήσετε το Εγχειρίδιο χειριστή για τη συσκευή, τις παρούσες Οδηγίες χρήσης και τις Οδηγίες χρήσης του αισθητήρα.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Τα καλώδια ασθενούς της σειράς LNC MP και οι αισθητήρες Masimo ενδείκνυνται για τη συνεχή μη επεμβατική παρακολούθηση του λειτουργικού κορεσμού του οξυγόνου της αιμοσφαιρίνης στο αρτηριακό αίμα (SpO₂) και του ρυθμού παλμών (μέτρηση με αισθητήρα SpO₂) για χρήση σε ενήλικες, παιδιατρικούς ασθενείς, νήπια και νεογνά σε νοσοκομεία, ιδρύματα νοσοκομειακού τύπου, κινητές μονάδες και σε οικιακό περιβάλλον.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Τα καλώδια ασθενούς της σειράς LNC MP ενδείκνυνται για χρήση σε μονάδες Philips με τεχνολογία Masimo SET® και συσκευές με τεχνολογία Philips FAST-SpO₂.

Σε μονάδες Philips με τεχνολογία Masimo SET, τα καλώδια ασθενούς της σειράς LNC MP προορίζονται για χρήση με αισθητήρες LNCs. Σε συσκευές με τεχνολογία Philips FAST-SpO₂, τα καλώδια ασθενούς LNCs MP προορίζονται για χρήση με αισθητήρες LNCs. Η τεχνολογία Masimo SET δεν είναι διαθέσιμη σε συσκευές με τεχνολογία Philips FAST-SpO₂.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Οι αισθητήρες και τα καλώδια Masimo έχουν σχεδιαστεί για χρήση με συσκευές που διαθέτουν οξυμετρία Masimo SET® ή έχουν αδειοδοτηθεί να χρησιμοποιούν αισθητήρες Masimo.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ, ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΠΡΟΣΟΧΗΣ ΚΑΙ ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ

- Ανατρέχετε πάντοτε στο Εγχειρίδιο χειριστή της μονάδας οξυμέτρου για πλήρεις οδηγίες ή πρόσθετες οδηγίες.
- Βεβαιωθείτε ότι το καλώδιο είναι άθικτο και δεν περιλαμβάνει κομμένα ή φθαρμένα σύρματα ή τμήματα που έχουν υποστεί ζημιά. Επιθεωρήστε οπτικά το καλώδιο και απορρίψτε το εάν εντοπίσετε ρωγμές ή αποχρωματισμό.
- Όλοι οι αισθητήρες και τα καλώδια έχουν σχεδιαστεί για χρήση με συγκεκριμένες συσκευές παρακολούθησης. Επαληθεύστε τη συμβατότητα της συσκευής παρακολούθησης, του καλωδίου και του αισθητήρα πριν από τη χρήση, διαφορετικά ενδέχεται να προκληθεί μειωμένη απόδοση ή/και τραυματισμός του ασθενούς.
- Δρομολογήστε προσεκτικά το καλώδιο ασθενούς για να μειωθεί η πιθανότητα να μπλεχτεί ή να στραγγαλιστεί ο ασθενής.
- Εάν δεν συνδεθεί σωστά ο αισθητήρας ή η μονάδα οξυμέτρου στο καλώδιο, θα προκύπτουν διαλείπουσες ενδείξεις, ανακριβή αποτελέσματα ή δεν θα υπάρχουν ενδείξεις.
- Για να μην προκληθεί ζημιά στο καλώδιο, να κρατάτε πάντοτε τον σύνδεσμό του και όχι το ίδιο καλώδιο όταν συνδέετε ή αποσυνδέετε ένα άκρο του καλωδίου.
- Για να μην προκληθεί ζημιά, μην διαποτίζετε και μην εμβαπτίζετε τον αισθητήρα ή το καλώδιο σε οποιοδήποτε υγρό διάλυμα. Μην επιχειρήσετε να αποστειρώσετε το καλώδιο ή τον αισθητήρα.
- Μην επιχειρήσετε να επανεξεργαστείτε, να επιδιορθώσετε ή να ανακυκλώσετε τα καλώδια ασθενούς Masimo, καθώς αυτές οι διαδικασίες μπορεί να προκαλέσουν ζημιά στα ηλεκτρικά εξαρτήματα, προκαλώντας ενδεχομένως βλάβη στον ασθενή.
- Ανατρέξτε στις *Οδηγίες χρήσης* του συγκεκριμένου αισθητήρα για λεπτομερείς οδηγίες και προειδοποιήσεις για τον αισθητήρα.
- Οι ανιχνευτές και τα καλώδια έχουν σχεδιαστεί για χρήση με συγκεκριμένες συσκευές παρακολούθησης. Ο χρήστης ή/και ο χειριστής πρέπει να επαληθεύει τη συμβατότητα της συσκευής παρακολούθησης, του ανιχνευτή και του καλωδίου πριν από τη χρήση, αλλιώς ενδέχεται να υπάρξει τραυματισμός του ασθενούς.
- Προσοχή:** Αντικαταστήστε το καλώδιο όταν εμφανίζεται συνεχώς μήνυμα αντικατάστασης καλωδίου ή αντίστοιχο. Για περισσότερες πληροφορίες, συμβουλευτείτε το εγχειρίδιο χειριστή της συσκευής παρακολούθησης.
- Σημείωση:** Το καλώδιο διαθέτει τεχνολογία X-Cal® για την ελαχιστοποίηση του κινδύνου ανακριβών ενδείξεων και απρόβλεπτης απώλειας της παρακολούθησης του ασθενούς. Το καλώδιο προσφέρει έως 17.520 ώρες παρακολούθησης ασθενούς όταν είναι συνδεδεμένο με συσκευή παρακολούθησης που υποστηρίζει την τεχνολογία X-Cal. Αντικαταστήστε το καλώδιο όταν ο χρόνος παρακολούθησης ασθενούς εξαντληθεί. Ορισμένες συσκευές παρακολούθησης παλαιού τύπου δεν διακρίνουν το καλώδιο από τον αισθητήρα. Σε αυτές τις συσκευές, ένα μήνυμα για αντικατάσταση του αισθητήρα ή παρόμοιο μπορεί να αναφέρεται είτε στον αισθητήρα είτε στο καλώδιο.

ΟΔΗΓΙΕΣ

A. Σύνδεση των καλωδίων ασθενούς LNC MP στη συσκευή

Ανατρέξτε στις **Εικ. 1α** και **1β**. Προσανατολίστε τον σύνδεσμο του καλωδίου έτσι ώστε να συνδεθεί με τον σύνδεσμο του καλωδίου ασθενούς στη μονάδα SpO₂ (**Εικ. 1α**) ή το MMS (**Εικ. 1β**).

ΠΡΟΣΟΧΗ: ΒΕΒΑΙΩΘΕΙΤΕ ΟΤΙ ΣΥΝΔΕΕΤΕ ΕΝΑ ΚΑΛΩΔΙΟ ΑΣΘΕΝΟΥΣ LNC MP ΣΕ ΥΠΟΔΟΧΗ MASIMO SET Η PHILIPS FAST SpO₂. ΥΠΑΡΧΟΥΝ ΔΙΑΦΟΡΟΙ ΠΑΡΟΜΟΙΟΙ ΣΥΝΔΕΣΜΟΙ ΜΕ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΑ ΧΡΩΜΑΤΑ ΚΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΥΣ ΜΗΧΑΝΙΣΜΟΥΣ. ΜΗΝ ΑΣΚΗΣΕΤΕ ΠΟΤΕ ΔΥΝΑΜΗ ΓΙΑ ΝΑ ΕΙΣΑΓΑΓΕΤΕ ΕΝΑΝ ΣΥΝΔΕΣΜΟ ΚΑΛΩΔΙΟΥ ΑΣΘΕΝΟΥΣ ΣΤΗ ΜΟΝΑΔΑ Η ΣΕ ΔΙΑΚΟΜΙΣΤΗ MMS. ΕΑΝ ΔΕΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΙ ΤΟ ΚΑΛΩΔΙΟ ΑΣΘΕΝΟΥΣ LNC MP, ΕΝΔΕΧΕΤΑΙ ΝΑ ΠΡΟΚΑΛΗΘΕΙ ΒΛΑΒΗ ΣΤΗ ΜΟΝΑΔΑ Η ΤΟ MMS, ΝΑ ΠΡΟΚΥΨΟΥΝ ΑΝΑΚΡΙΒΕΙΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ Η ΝΑ ΜΗΝ ΥΠΑΡΞΟΥΝ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ.

Σημείωση: Υπάρχει μια διαφορά στη χρωματική απόχρωση μεταξύ του καλωδίου ασθενούς LNC MP και της υποδοχής μονάδας Philips MMS/SpO2. Ωστόσο, η διαμόρφωση αυτή είναι αποδεκτή. Η απόδοση της τεχνολογίας Masimo SET δεν είναι διαθέσιμη όταν είναι συνδεδεμένη με ένα όργανο με τεχνολογία Philips FAST-SpO2.

Β. Σύνδεση του καλωδίου ασθενούς LNC MP σε αισθητήρα LNCS

- Ανατρέξτε στην **Εικ. 2**. Εισαγάγετε πλήρως τον σύνδεσμο του καλωδίου του αισθητήρα στο καλώδιο ασθενούς LNC MP.
- Ανατρέξτε στην **Εικ. 3**. Κλείστε εντελώς το προστατευτικό κάλυμμα.

Γ. Αποσύνδεση του καλωδίου ασθενούς LNC MP από αισθητήρα LNCS

- Ανατρέξτε στην **Εικ. 4**. Σηκώστε το προστατευτικό κάλυμμα για να αποκτήσετε πρόσβαση στον σύνδεσμο του αισθητήρα.
- Ανατρέξτε στην **Εικ. 5**. Τραβήξτε σταθερά τον σύνδεσμο του αισθητήρα για να τον αφαιρέσετε από το καλώδιο ασθενούς.

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Τα καλώδια ασθενούς LNC MP ενδείκνυνται για χρήση με τις συσκευές και τους αισθητήρες που αναφέρονται παρακάτω:

Όταν χρησιμοποιούνται με τεχνολογία Masimo SET®:

Αισθητήρες	 Σωματικό βάρος	Ακρίβεια κορεσμού (70–100% SpO2)			Ακρίβεια ρυθμού παλμών (25–240 bpm)		
		Χωρίς κίνηση	Με κίνηση	Χαμηλή αιμάτωση	Χωρίς κίνηση	Με κίνηση	Χαμηλή αιμάτωση
LNCS Adtx/Adtx-3	<30 kg	2%	3%	2%	3 bpm	5 bpm	3 bpm
LNCS Pdtx/Pdtx-3	10–50 kg	2%	3%	2%	3 bpm	5 bpm	3 bpm
LNCS Inf/Inf-3/Inf-L	3–20 kg	2%	3%	2%	3 bpm	5 bpm	3 bpm
LNCS Neo/Neo-3/Neo-L	<3 kg	3%	3%	3%	3 bpm	5 bpm	3 bpm
	>40 kg	2%	3%	2%	3 bpm	5 bpm	3 bpm
LNCS NeoPt/NeoPt-3/NeoPt-L/ NeoPt-500	<1 kg	3%	3%	3%	3 bpm	5 bpm	3 bpm
LNCS Trauma	<30 kg	2%	3%	2%	3 bpm	5 bpm	3 bpm
LNCS Newborn Neonatal	<3 kg	3%	3%	3%	3 bpm	5 bpm	3 bpm
LNCS Newborn Infant/Pediatric	3–10 kg	2%	3%	2%	3 bpm	5 bpm	3 bpm
	10–30 kg	2%	3%	2%	3 bpm	5 bpm	3 bpm
LNCS DCI	<30 kg	2%	3%	2%	3 bpm	5 bpm	3 bpm
LNCS DCIP	10–50 kg	2%	3%	2%	3 bpm	5 bpm	3 bpm
LNCS TC-I	<30 kg	3,5%	Δ/Ι	3,5%	3 bpm	Δ/Ι	3 bpm
LNCS TF-I*	<30 kg	2%	Δ/Ι	Δ/Ι	3 bpm	Δ/Ι	Δ/Ι
LNCS YI	1–3 kg	3%	3%	3%	3 bpm	5 bpm	3 bpm
	>3 kg	2%	3%	2%	3 bpm	5 bpm	3 bpm
LNCS DBI	<30 kg	2%	Δ/Ι	2%	3 bpm	Δ/Ι	3 bpm
LNCS E1	<30 kg	2,5%	Δ/Ι	2%	3 bpm	Δ/Ι	3 bpm
LNCS TFA-1	<10 kg	2%	Δ/Ι	2%	3 bpm	Δ/Ι	3 bpm
LNCS S-ROS 3U	Γενικής χρήσης	Ανατρέξτε στον αισθητήρα S-DOS παρακάτω για τις ακριβείς προδιαγραφές για χρήση σε συνδυασμό με οπτικό αισθητήρα S-ROS.					
ReSposable S-DOS 25	<30 kg	2%	3%	2%	3 bpm	5 bpm	3 bpm
ReSposable S-DOS 20	10–50 kg	2%	3%	2%	3 bpm	5 bpm	3 bpm
ReSposable S-DOS 25L	<3 kg	3%	3%	3%	3 bpm	5 bpm	3 bpm
	<30 kg	2%	3%	2%	3 bpm	5 bpm	3 bpm
ReSposable S-DOS 20L	3–10 kg	2%	3%	2%	3 bpm	5 bpm	3 bpm
	10–30 kg	2%	3%	2%	3 bpm	5 bpm	3 bpm
ReSposable S-DOS 30L	3–10 kg	2%	3%	2%	3 bpm	5 bpm	3 bpm
	>40 kg	2%	3%	2%	3 bpm	5 bpm	3 bpm
ReSposable S-DOS 25Pt-L	<1 kg	3%	3%	3%	3 bpm	5 bpm	3 bpm
ReSposable S-DOS 20L-500	3–10 kg	2%	3%	2%	3 bpm	5 bpm	3 bpm
	10–30 kg	2%	3%	2%	3 bpm	5 bpm	3 bpm

Όταν χρησιμοποιούνται με την τεχνολογία Philips FAST SpO₂:

Αισθητήρες	 Σωματικό βάρος	Ακρίβεια κορεσμού (70–100% SpO ₂)	Ακρίβεια ρυθμού παλμών (25–240 bpm)
		Χωρίς κίνηση	Χωρίς κίνηση
LNCS Adbx/Adtx-3	<30 kg	2%	3 bpm
LNCS Pdbx/Pdtx-3	10–50 kg	2%	3 bpm
LNCS Inf/Inf-3/Inf-L	3–20 kg	2%	3 bpm
LNCS Neo/Neo-3/Neo-L	<3 kg	3%	3 bpm
	>40 kg	2%	3 bpm
LNCS NeoPt/NeoPt-3/NeoPt-L	<1 kg	3%	3 bpm
LNCS Trauma ¹	<30 kg	2%	3 bpm
LNCS Newborn Neonatal ¹	<3 kg	3%	3 bpm
LNCS Newborn Infant/Pediatric ¹	3–10 kg	2%	3 bpm
	10–30 kg	2%	3 bpm
LNCS DCI	<30 kg	2%	3 bpm
LNCS DCIP	10–50 kg	2%	3 bpm
LNCS TC-I	<30 kg	3,5%	3 bpm
LNCS YI	1–3 kg	3%	3 bpm
	>3 kg	2%	3 bpm
LNCS DBI ²	<30 kg	2%	3 bpm

¹Παρέχει τιμές για τον κορεσμό και τον ρυθμό παλμών όταν χρησιμοποιείται με τεχνολογία Philips, όμως δεν υποστηρίζει την ειδική λειτουργία, παρά μόνο εάν χρησιμοποιείται με τεχνολογία Masimo.

²Οι αισθητήρες DBI δεν έχουν ελεγχθεί ως προς τη συμβατότητά τους με παλιά προϊόντα Philips (Philips 24CT, CMS, M3).

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η ακρίβεια Arms είναι ένας στατιστικός υπολογισμός της διαφοράς ανάμεσα σε μετρήσεις της συσκευής και μετρήσεις αναφοράς. Στο πλαίσιο μιας ελεγχόμενης μελέτης, περίπου τα δύο τρίτα των μετρήσεων της συσκευής ενέπιπταν ± εντός του εύρους Arms των μετρήσεων αναφοράς.

Η ακρίβεια κορεσμού των νεογνικών αισθητήρων επαληθεύτηκε σε ενήλικες εθελοντές και προστέθηκε 1% για να ληφθούν υπόψη οι ιδιότητες της εμβρυϊκής αιμοσφαιρίνης.

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ

- Αφαιρέστε τον αισθητήρα από τον ασθενή και αποσυνδέστε τον από το καλώδιο ασθενούς.
- Καθαρίστε την επιφάνεια του καλωδίου σκουπίζοντάς την με ένα επίθεμα ισοπροπυλικής αλκοόλης 70%.
- Σκουπίστε όλες τις επιφάνειες του καλωδίου.
- Μουσκεύστε άλλο ένα πανί ή μια γάζα με αποστειρωμένο ή αποσταγμένο νερό και σκουπίστε όλες τις επιφάνειες του καλωδίου.
- Στεγνώστε το καλώδιο σκουπίζοντας όλες τις επιφάνειες με ένα καθαρό πανί ή με μια στεγνή γάζα.

ΠΡΟΣΟΧΗ

- Μην εμβαπτίζετε τον σύνδεσμο του καλωδίου σε κανένα υγρό διάλυμα.
- Μην αποστειρώνετε με ακτινοβολία, ατμό, αυτόκαυστο ή αιθυλενοξείδιο.
- Μην χρησιμοποιείτε χημικά που δεν εγκρίνονται παραπάνω.

ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΟΣ

Θερμοκρασία λειτουργίας	5 °C έως 40 °C (41 °F έως 104 °F)
Θερμοκρασία φύλαξης	−40 °C έως 70 °C (−40 °F έως 158 °F)
Σχετική υγρασία	5% έως 95% χωρίς συμπύκνωση

ΕΓΓΥΗΣΗ

Η Masimo εγγυάται στον αρχικό αγοραστή μόνον ότι τα προϊόντα αυτά, όταν χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τις οδηγίες που παρέχονται με τα προϊόντα της Masimo, δεν θα παρουσιάσουν ελαττώματα στα υλικά και την εργασία για χρονικό διάστημα έξι (6) μηνών. Για τα προϊόντα μίας χρήσης η εγγύηση ισχύει για χρήση σε έναν μόνο ασθενή.

Η ΑΝΩΤΕΡΩ ΕΙΝΑΙ Η ΜΟΝΑΔΙΚΗ ΚΑΙ ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΗ ΕΓΓΥΗΣΗ ΠΟΥ ΙΣΧΥΕΙ ΓΙΑ ΤΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΠΟΥ ΠΩΛΟΥΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ MASIMO ΣΤΟΝ ΑΓΟΡΑΣΤΗ. Η MASIMO ΑΠΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΡΗΤΩΣ ΟΛΕΣ ΤΙΣ ΆΛΛΕΣ ΠΡΟΦΟΡΙΚΕΣ, ΡΗΤΕΣ Ή ΥΠΟΝΟΟΥΜΕΝΕΣ ΕΓΓΥΗΣΕΙΣ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΩΝ, ΧΩΡΙΣ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟ, ΟΠΟΙΩΝΔΗΠΟΤΕ ΕΓΓΥΗΣΕΩΝ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ Ή ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ. Η ΜΟΝΑΔΙΚΗ ΥΠΟΧΡΕΩΣΗ ΤΗΣ MASIMO ΚΑΙ Η ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΗ ΑΠΟΖΗΜΙΩΣΗ ΤΟΥ ΑΓΟΡΑΣΤΗ ΓΙΑ ΠΑΡΑΒΙΑΣΗ ΟΠΟΙΑΣΔΗΠΟΤΕ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΘΑ ΕΙΝΑΙ, ΚΑΤΑ ΤΗ ΔΙΑΚΡΙΤΙΚΗ ΕΥΧΕΡΕΙΑ ΤΗΣ MASIMO, Η ΕΠΙΣΚΕΥΗ Ή Η ΑΝΤΙΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ.

ΕΞΑΙΡΕΣΕΙΣ ΑΠΟ ΤΗΝ ΕΓΓΥΗΣΗ

Η παρούσα εγγύηση δεν καλύπτει οποιοδήποτε προϊόν το οποίο έχει χρησιμοποιηθεί κατά παράβαση των οδηγιών χρήσης που συνοδεύουν το προϊόν ή έχει υποστεί κακή χρήση, αμέλεια, ατύχημα ή ζημία λόγω εξωτερικών συνθηκών. Η παρούσα εγγύηση δεν καλύπτει οποιοδήποτε προϊόν έχει συνδεθεί με μη εγκεκριμένο όργανο ή σύστημα, έχει τροποποιηθεί, έχει αποσυναρμολογηθεί ή επανασυναρμολογηθεί. Η παρούσα εγγύηση δεν καλύπτει αισθητήρες ή καλώδια ασθενούς τα οποία έχουν υποβληθεί σε επανεπεξεργασία, επιδιόρθωση ή ανακύκλωση.

ΣΕ ΚΑΜΙΑ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ Η MASIMO ΔΕΝ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΗ ΕΝΑΝΤΙ ΤΟΥ ΑΓΟΡΑΣΤΗ Ή ΟΠΟΙΟΥΔΗΠΟΤΕ ΑΛΛΟΥ ΑΤΟΜΟΥ ΓΙΑ ΤΥΧΟΝ ΣΥΜΠΤΩΜΑΤΙΚΕΣ, ΕΜΜΕΣΕΣ, ΕΙΔΙΚΕΣ Ή ΑΠΟΘΕΤΙΚΕΣ ΖΗΜΙΕΣ (ΜΕΤΑΞΥ ΤΩΝ ΟΠΩΙΩΝ ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΝΤΑΙ ΚΑΙ ΤΑ ΑΠΟΛΕΣΘΕΝΤΑ ΚΕΡΔΗ), ΑΚΟΜΗ ΚΑΙ ΑΝ ΕΙΧΕ ΥΠΑΡΞΕΙ ΕΝΗΜΕΡΩΣΗ ΓΙΑ ΤΟ ΕΝΔΕΧΟΜΕΝΟ ΝΑ ΠΡΟΚΥΨΟΥΝ ΖΗΜΙΕΣ ΑΥΤΟΥ ΤΟΥ ΕΙΔΟΥΣ. ΣΕ ΚΑΜΙΑ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ Η ΕΥΘΥΝΗ ΤΗΣ MASIMO ΠΟΥ ΠΡΟΚΥΠΤΕΙ ΑΠΟ ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΠΟΥ ΠΛΟΥΟΥΝΤΑΙ ΣΤΟΝ ΑΓΟΡΑΣΤΗ (ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΣΥΜΒΑΣΗ, ΕΓΓΥΗΣΗ, ΑΔΙΚΗΜΑ Ή ΑΛΛΗ ΑΞΙΩΣΗ) ΔΕΝ ΥΠΕΡΒΑΙΝΕΙ ΤΟ ΠΟΣΟ ΠΟΥ ΚΑΤΕΒΑΛΕ Ο ΑΓΟΡΑΣΤΗΣ ΓΙΑ ΤΟ(ΤΑ) ΠΡΟΪΟΝ(ΤΑ) ΣΤΟ(Α) ΟΠΟΙΟ(Α) ΑΝΑΦΕΡΕΤΑΙ Η ΑΞΙΩΣΗ. ΣΕ ΚΑΜΙΑ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ Η MASIMO ΔΕΝ ΦΕΡΕΙ ΕΥΘΥΝΗ ΓΙΑ ΤΥΧΟΝ ΖΗΜΙΕΣ ΠΟΥ ΣΧΕΤΙΖΟΝΤΑΙ ΜΕ ΠΡΟΪΟΝ ΤΟ ΟΠΟΙΟ ΕΧΕΙ ΥΠΟΒΛΗΘΕΙ ΣΕ ΕΠΑΝΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ, ΑΝΑΚΑΙΝΙΣΗ Ή ΑΝΑΚΥΚΛΩΣΗ. ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΕΝΟΤΗΤΑ ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΘΕΩΡΗΘΕΙ ΟΤΙ ΑΠΟΚΛΕΙΟΥΝ ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΕΥΘΥΝΗ Η ΟΠΟΙΑ, ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΙΣΧΥΟΥΣΑ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ ΠΕΡΙ ΕΥΘΥΝΗΣ ΓΙΑ ΤΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ, ΔΕΝ ΜΠΟΡΕΙ ΝΟΜΙΚΑ ΝΑ ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΕΙ ΜΕΣΩ ΣΥΜΒΑΣΗΣ.

ΧΩΡΙΣ ΣΙΩΠΗΡΗ ΑΔΕΙΑ

Η αγορά ή κατοχή του παρόντος καλωδίου ασθενούς δεν παρέχει καμία ρητή ή σιωπηρή άδεια για χρήση αυτού του καλωδίου με οποιαδήποτε συσκευή η οποία δεν είναι εξουσιοδοτημένη συσκευή ή δεν διαθέτει ξεχωριστή εξουσιοδότηση για τη χρήση των καλωδίων ασθενούς LNC MP.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ΟΜΟΣΠΟΝΔΙΑΚΗ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ (ΗΠΑ) ΠΕΡΙΟΡΙΖΕΙ ΤΗΝ ΠΩΛΗΣΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΑΥΤΗΣ ΜΟΝΟ ΑΠΟ ΙΑΤΡΟ Ή ΚΑΤΟΠΙΝ ΕΝΤΟΛΗΣ ΙΑΤΡΟΥ.

Για επαγγελματική χρήση. Ανατρέξτε στις οδηγίες για τις πλήρεις πληροφορίες συνταγογράφησης, συμπεριλαμβανομένων των ενδείξεων, των αντενδείξεων, των προειδοποιήσεων, των προφυλάξεων και των ανεπιθύμητων ενεργειών.

Εάν αντιμετωπίσετε οποιοδήποτε σοβαρό συμβάν με το προϊόν, ενημερώστε την αρμόδια αρχή της χώρας σας και τον κατασκευαστή.

Τα παρακάτω σύμβολα μπορεί να εμφανίζονται στο προϊόν ή στη σήμανση του προϊόντος:

ΣΥΜΒΟΛΟ	ΟΡΙΣΜΟΣ	ΣΥΜΒΟΛΟ	ΟΡΙΣΜΟΣ	ΣΥΜΒΟΛΟ	ΟΡΙΣΜΟΣ
	Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης		Εξοικονομήστε τη συλλογή του ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (ΑΗΗΕ).	Rx ONLY	Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (ΗΠΑ) περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής μόνον από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	LOT	Κωδικός παρτίδας	CE	Σήμανση συμμόρφωσης της Ευρωπαϊκής Ένωσης
	Κατασκευαστής	REF	Αριθμός καταλόγου (αριθμός μοντέλου)	EC REP	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
	Ημερομηνία κατασκευής EEEE-MM-NN	####	Αριθμός αναφοράς Masimo		Σωματικό βάρος
	Προσοχή		Περιορισμός υγρασίας φύλαξης		Εύρος θερμοκρασίας φύλαξης
	Μην απορρίπτετε		Μην χρησιμοποιείτε εάν η συσκευή έχει υποστεί ζημία και συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης		Διατηρείτε στεγνό
	Εύφραστο, προσοχή κατά τον χειρισμό	>	Μεγαλύτερο από	<	Μικρότερο από
	Μη αποστειρωμένο		Δεν έχει κατασκευαστεί με φυσικό ελαστικό λάτεξ		Περιορισμός ατμοσφαιρικής πίεσης
MD	Ιατροτεχνολογικό προϊόν	UDI	Αποκλειστικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος		Οι οδηγίες/Οι οδηγίες χρήσης/Τα εγχειρίδια διατίθενται σε ηλεκτρονική μορφή στον ιστότοπο http://www.Masimo.com/TechDocs Σημείωση: Οι ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης δεν είναι διαθέσιμες σε όλες τις χώρες.
	Εισαγόμενος		Διανομέας		

Διπλώματα ευρεσιτεχνίας: <http://www.masimo.com/patents.htm>

Τα Masimo, , SET, X-Cal, TF-1 και LNCs είναι καταχωρισμένα εμπορικά σήματα της Masimo Corporation σε ομοσπονδιακό επίπεδο.

Η ονομασία PHILIPS είναι καταχωρισμένο εμπορικό σήμα της Koninklijke Philips N.V.

Кабели для подключения к пациенту серии LNC MP

ru

УКАЗАНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Многочисленные



Изготовлены без использования натурального латекса



Без стерилизации

Перед использованием этого кабеля пользователь должен прочитать и принять к сведению руководство оператора устройства, настоящие указания по использованию, а также указания по использованию датчика.

ПОКАЗАНИЯ

Кабели для подключения к пациенту серии LNC MP и датчики Masimo предназначены для непрерывного неинвазивного мониторинга функционального насыщения гемоглобина артериальной крови кислородом (SpO₂) и частоты пульса (измеряется датчиком SpO₂). Они предназначены для взрослых, детей, младенцев и новорожденных. Датчики предназначены для использования в больницах и других медицинских учреждениях, при транспортировке, а также в домашних условиях.

ОПИСАНИЕ

Кабели серии LNC MP для подключения к пациенту предназначены для использования с модулями Philips, поддерживающими технологию Masimo SET®, и устройствами, поддерживающими технологию Philips FAST-SpO₂.

На модулях Philips, поддерживающих технологию Masimo SET, кабели LNC MP для подключения к пациенту предназначены для использования с датчиками LNCs. На устройствах, поддерживающих технологию Philips FAST-SpO₂, кабели LNC MP для подключения к пациенту предназначены для использования с датчиками LNCs. Технология Masimo SET недоступна на устройствах, поддерживающих технологию Philips FAST-SpO₂.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Датчики и кабели Masimo предназначены для применения только с устройствами, использующими систему оксиметрии Masimo SET® либо лицензированными для использования с датчиками Masimo.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И ПРИМЕЧАНИЯ

- За полными или дополнительными инструкциями всегда обращайтесь к руководству оператора модуля оксиметра.
- Убедитесь, что кабель физически не поврежден, не имеет порванных или истершихся проводов или поврежденных частей. Осмотрите кабель и при обнаружении трещин или изменения цвета утилизируйте его.
- Все датчики и кабели предназначены для использования с конкретными мониторами. Перед началом работы следует обязательно проверить совместимость монитора, кабеля и датчика, так как в противном случае возможно ухудшение эксплуатационных характеристик и/или травмирование пациента.
- Рационально прокладывайте кабель для подключения к пациенту, чтобы снизить вероятность зацепления кабеля пациентом или удушения пациента кабелем.
- Неправильное подключение кабеля к датчику или модулю оксиметра может привести к нестабильным показаниям, неточным результатам или к полному отсутствию показаний.
- Во избежание повреждения кабеля при подсоединении или отсоединении любого его конца всегда держитесь за разъем, а не за кабель.
- Во избежание повреждения датчика не погружайте датчик или кабель в какие-либо жидкие растворы. Не пытайтесь стерилизовать кабель или датчик.
- Не пытайтесь дорабатывать, восстанавливать или повторно использовать кабели Masimo для подключения к пациенту, поскольку это может привести к повреждению электрических компонентов, вследствие чего пациенту может быть причинен вред.
- См. *указания по использованию* конкретного датчика для получения подробных инструкций и предупреждений.
- Датчики и кабели предназначены для использования с конкретными мониторами. Перед началом работы пользователю и/или оператору следует обязательно проверить совместимость монитора, кабеля и датчика; в противном случае пациенту может быть нанесена травма.
- **Внимание!** Замените кабель, когда раз за разом появляется сообщение о замене кабеле или эквивалентное сообщение. Чтобы получить более подробную информацию, обратитесь к руководству пользователя устройства для мониторинга.
- **Примечание.** Кабель оснащен технологией X-Cal® для минимизации риска неточных показаний и непредсказуемого прерывания мониторинга пациента. Кабель обеспечит мониторинг пациента на срок до 17 520 часов при подключении к устройству мониторинга, поддерживающему технологию X-Cal. Замените кабель по истечении времени мониторинга пациента. На некоторых устаревших устройствах мониторинга не делается различий между кабелем и датчиком. На этих устройствах сообщение о необходимости замены датчика или любое другое подобное сообщение относится к датчику или кабелю.

ИНСТРУКЦИИ

A. Подсоединение кабеля для подключения к пациенту LNC MP к устройству

См. **рис. 1а** и **1б**. Расположите разъем кабеля так, чтобы он совпадал с гнездом кабеля для подключения к пациенту на модуле SpO₂ (**рис. 1а**) или MMS (**рис. 1б**).

ВНИМАНИЕ! УБЕДИТЕСЬ, ЧТО КАБЕЛЬ ДЛЯ ПОДКЛЮЧЕНИЯ К ПАЦИЕНТУ LNC MP ПОДКЛЮЧАЕТСЯ К РАЗЪЕМУ КАБЕЛЯ НА МОДУЛЕ MASIMO SET ИЛИ PHILIPS FAST SpO₂. СУЩЕСТВУЕТ НЕСКОЛЬКО ПОХОЖИХ РАЗЪЕМОВ С РАЗНЫМИ ЦВЕТАМИ И РАЗНЫМИ МЕХАНИЧЕСКИМИ ФИКСАТОРАМИ. НИКОГДА НЕ ПРИМЕНЯЙТЕ СИЛУ ПРИ ПОДКЛЮЧЕНИИ К МОДУЛЮ ИЛИ МНОГОФУНКЦИОНАЛЬНОМУ СЕРВЕРУ РАЗЪЕМА КАБЕЛЯ ДЛЯ ПОДКЛЮЧЕНИЯ К ПАЦИЕНТУ. НЕПРАВИЛЬНОЕ ПОДСОЕДИНЕНИЕ КАБЕЛЯ ДЛЯ ПОДКЛЮЧЕНИЯ К ПАЦИЕНТУ LNC MP МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ПОВРЕЖДЕНИЮ МОДУЛЯ, НЕТОЧНЫМ ПОКАЗАНИЯМ ИЛИ ПОЛНОМУ ОТСУТСТВИЮ ПОКАЗАНИЙ.

Примечание. Кабель для подключения к пациенту LNC MP и разъем модуля Philips MMS/SpO₂ имеют различные цветовые оттенки. Такая конфигурация допускается. Функции Masimo SET недоступны при подключении к прибору, поддерживающему технологию Philips FAST SpO₂.

Б. Подсоединение кабеля для подключения к пациенту LNC MP к датчику LNCS

- 1. См. **рис. 2.** До конца вставьте разъем кабеля датчика в гнездо кабеля для подключения к пациенту LNC MP.
- 2. См. **рис. 3.** Полностью закройте защитный корпус.

В. Отсоединение кабеля для подключения к пациенту LNC MP от датчика LNCS

- 1. См. **рис. 4.** Приподнимите защитный корпус для доступа к разъему датчика.
- 2. См. **рис. 5.** С усилием потяните за разъем датчика, чтобы извлечь его из разъема кабеля для подключения к пациенту.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Кабели для подключения к пациенту LNC MP предназначены для использования со следующими устройствами и датчиками:

При использовании с технологией Masimo SET®:

Датчики	 Вес тела	Точность измерения насыщения (70–100% SpO ₂)			Точность измерения частоты пульса (25–240 уд/мин)		
		При неподвижности	С движением	При низкой перфузии	При неподвижности	С движением	При низкой перфузии
LNCS Aidx/Aidx-3	>30 кг	2%	3%	2%	3 уд/мин	5 уд/мин	3 уд/мин
LNCS Pidx/Pidx-3	10–50 кг	2%	3%	2%	3 уд/мин	5 уд/мин	3 уд/мин
LNCS Inf/Inf-3/Inf-L	3–20 кг	2%	3%	2%	3 уд/мин	5 уд/мин	3 уд/мин
LNCS Neo/Neo-3/Neo-L	<3 кг	3%	3%	3%	3 уд/мин	5 уд/мин	3 уд/мин
	>40 кг	2%	3%	2%	3 уд/мин	5 уд/мин	3 уд/мин
LNCS NeoPt/NeoPt-3/NeoPt-L/ NeoPt-500	<1 кг	3%	3%	3%	3 уд/мин	5 уд/мин	3 уд/мин
LNCS Trauma	>30 кг	2%	3%	2%	3 уд/мин	5 уд/мин	3 уд/мин
LNCS Newborn Neonatal	<3 кг	3%	3%	3%	3 уд/мин	5 уд/мин	3 уд/мин
LNCS Newborn Infant/Pediatric	3–10 кг	2%	3%	2%	3 уд/мин	5 уд/мин	3 уд/мин
	10–30 кг	2%	3%	2%	3 уд/мин	5 уд/мин	3 уд/мин
LNCS DCI	>30 кг	2%	3%	2%	3 уд/мин	5 уд/мин	3 уд/мин
LNCS DCIP	10–50 кг	2%	3%	2%	3 уд/мин	5 уд/мин	3 уд/мин
LNCS TC-1	>30 кг	3,5%	Н/Д	3,5%	3 уд/мин	Н/Д	3 уд/мин
LNCS TF-1*	>30 кг	2%	Н/Д	Н/Д	3 уд/мин	Н/Д	Н/Д
LNCS Y1	1–3 кг	3%	3%	3%	3 уд/мин	5 уд/мин	3 уд/мин
	>3 кг	2%	3%	2%	3 уд/мин	5 уд/мин	3 уд/мин
LNCS DB1	>30 кг	2%	Н/Д	2%	3 уд/мин	Н/Д	3 уд/мин
LNCS E1	>30 кг	2,5%	Н/Д	2%	3 уд/мин	Н/Д	3 уд/мин
LNCS TFA-1	> 10 кг	2%	Н/Д	2%	3 уд/мин	Н/Д	3 уд/мин
LNCS S-ROS 3U	универсальный	Для получения информации о характеристиках точности при использовании в сочетании с оптическим S-ROS датчиком см. соответствующий датчик S-DOS ниже.					
ReSposable S-DOS 25	>30 кг	2%	3%	2%	3 уд/мин	5 уд/мин	3 уд/мин
ReSposable S-DOS 20	10–50 кг	2%	3%	2%	3 уд/мин	5 уд/мин	3 уд/мин
ReSposable S-DOS 25L	<3 кг	3%	3%	3%	3 уд/мин	5 уд/мин	3 уд/мин
	>30 кг	2%	3%	2%	3 уд/мин	5 уд/мин	3 уд/мин
ReSposable S-DOS 20L	3–10 кг	2%	3%	2%	3 уд/мин	5 уд/мин	3 уд/мин
	10–30 кг	2%	3%	2%	3 уд/мин	5 уд/мин	3 уд/мин
ReSposable S-DOS 30L	3–10 кг	2%	3%	2%	3 уд/мин	5 уд/мин	3 уд/мин
	>40 кг	2%	3%	2%	3 уд/мин	5 уд/мин	3 уд/мин
ReSposable S-DOS 25Pt-L	<1 кг	3%	3%	3%	3 уд/мин	5 уд/мин	3 уд/мин
ReSposable S-DOS 20L-500	3–10 кг	2%	3%	2%	3 уд/мин	5 уд/мин	3 уд/мин
	10–30 кг	2%	3%	2%	3 уд/мин	5 уд/мин	3 уд/мин

При использовании с технологией Philips FASTSpO2:

Датчики	 Вес тела	Точность измерения насыщения (70–100% SpO2)	Точность измерения частоты пульса (25–240 уд/мин)
		При неподвижности	При неподвижности
LNCS Adbt/Adbt-3	>30 кг	2%	3 уд/мин
LNCS Pdbt/Pdbt-3	10–50 кг	2%	3 уд/мин
LNCS Inf/Inf-3/Inf-L	3–20 кг	2%	3 уд/мин
LNCS Neo/Neo-3/Neo-L	<3 кг	3%	3 уд/мин
	>40 кг	2%	3 уд/мин
LNCS NeoPt/NeoPt-3/NeoPt-L	<1 кг	3%	3 уд/мин
LNCS Trauma ¹	>30 кг	2%	3 уд/мин
LNCS Newborn Neonatal ²	<3 кг	3%	3 уд/мин
LNCS Newborn Infant/Pediatric ¹	3–10 кг	2%	3 уд/мин
	10–30 кг	2%	3 уд/мин
LNCS DCI	>30 кг	2%	3 уд/мин
LNCS DCIP	10–50 кг	2%	3 уд/мин
LNCS TC-I	>30 кг	3,5%	3 уд/мин
LNCS YI	1–3 кг	3%	3 уд/мин
	>3 кг	2%	3 уд/мин
LNCS DBP ³	>30 кг	2%	3 уд/мин

¹Обеспечивает значения насыщения и частоты пульса при использовании с технологией Philips, но не работает в режиме специализации, если только не используется технология Masimo.

²Датчики DBI не проверялись на совместимость с устаревшими изделиями Philips (Philips 24CT, CMS, M3).

ПРИМЕЧАНИЕ. Для определения среднеквадратической точности Arms статистически рассчитывается разница между измерениями устройства и контрольными измерениями. В контролируемом исследовании приблизительно две трети измерений устройства попадают в диапазон $\pm$ Arms контрольных измерений.

Точность измерения насыщения датчиками для новорожденных была подтверждена на взрослых добровольцах с добавлением 1% для учета свойств фетального гемоглобина.

ОЧИСТКА

1. Снимите датчик с пациента и отсоедините его от кабеля для подключения к пациенту.
2. Очистите поверхность кабеля, протерев ее тампоном, смоченным в 70-процентном растворе изопропилового спирта.
3. Протрите все поверхности кабеля.
4. Смочите другую ткань или марлевую прокладку в стерилизованной или дистиллированной воде и протрите все поверхности кабеля.
5. Протрите все поверхности кабеля сухой чистой тканью или марлевой прокладкой.

ВНИМАНИЕ

- Не погружайте разъем кабеля в какие-либо жидкие растворы.
- Не стерилизуйте излучением, паром, автоклавированием или этиленоксидом.
- Не очищайте химическими веществами, не одобренными выше.

ОКРУЖАЮЩАЯ СРЕДА

Рабочая температура	от 5 до 40°C (от 41 до 104°F)
Температура хранения	от -40 до 70°C (от -40°F до 158°F)
Относительная влажность	от 5% до 95% без конденсации

ГАРАНТИЯ

Компания Masimo предоставляет гарантию только первоначальному покупателю в том, что настоящие изделия при использовании в соответствии с указаниями, сопровождающими изделия Masimo, не будут иметь дефектов материалов и сборки в течение шести (6) месяцев. На изделия для одноразового применения гарантия предоставляется при условии индивидуального использования.

ВЫШЕУПОМЯНУТАЯ ГАРАНТИЯ ЯВЛЯЕТСЯ ЕДИНСТВЕННОЙ И ИСКЛЮЧИТЕЛЬНОЙ ГАРАНТИЕЙ, РАСПРОСТРАНЯЮЩЕЙСЯ НА ИЗДЕЛИЯ, ПРОДАВАЕМЫЕ КОМПАНИЕЙ MASIMO ПОКУПАТЕЛЯМ. КОМПАНИЯ MASIMO В ЯВНОЙ ФОРМЕ ОТКАЗЫВАЕТСЯ ОТ КАКИХ-ЛИБО ДРУГИХ УСТНЫХ, ВЫРАЖЕННЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ ГАРАНТИЙ, ВКЛЮЧАЯ, ПОМИМО ПРОЧЕГО, ГАРАНТИИ ТОВАРНОЙ ПРИГОДНОСТИ ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В КОНКРЕТНЫХ ЦЕЛЯХ. ЕДИНСТВЕННЫМ ОБЯЗАТЕЛЬСТВОМ КОМПАНИИ MASIMO И ЕДИНСТВЕННОЙ КОМПЕНСАЦИЕЙ ДЛЯ ПОКУПАТЕЛЯ В СЛУЧАЕ НАРУШЕНИЯ КОМПАНИЕЙ КАКОЙ-ЛИБО ГАРАНТИИ ЯВЛЯЕТСЯ РЕМОНТ ИЛИ ЗАМЕНА ИЗДЕЛИЯ (ПО ВЫБОРУ КОМПАНИИ MASIMO).

ИСКЛЮЧЕНИЯ ГАРАНТИИ

Настоящая гарантия не распространяется на какие-либо изделия, эксплуатировавшиеся с отклонением от инструкций, поставляемых с изделием, подвергшиеся неправильной эксплуатации, небрежному обращению, несчастному случаю или внешнему повреждению. Гарантия не распространяется на изделия, подключенные к каким-либо несовместимым приборам или системам, а также на изделия, подвергшиеся модификации либо разборке или повторной сборке. Настоящая гарантия не распространяется на доработанные, восстановленные или повторно используемые датчики и кабели для подключения к пациенту.

НИ ПРИ КАКИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ КОМПАНИЯ MASIMO НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ПЕРЕД ПОКУПАТЕЛЕМ ИЛИ КАКИМ-ЛИБО ДРУГИМ ЛИЦОМ ЗА ЛЮБЫЕ СЛУЧАЙНЫЕ, НЕПРЯМЫЕ, СПЕЦИАЛЬНЫЕ ИЛИ КОСВЕННЫЕ УБЫТКИ (ВКЛЮЧАЯ, ПОМИМО ПРОЧЕГО, ПОТЕРЮ ПРИБЫЛИ), ДАЖЕ ЕСЛИ КОМПАНИЯ БЫЛА УВЕДОМЛЕНА О ТАКОЙ ВОЗМОЖНОСТИ. ОТВЕТСТВЕННОСТЬ КОМПАНИИ MASIMO, СВЯЗАННАЯ С ЛЮБЫМИ ЕЕ ИЗДЕЛИЯМИ, ПРОДАННЫМИ ПОКУПАТЕЛЮ (ПО ДОГОВОРУ, ГАРАНТИИ ИЛИ ДРУГОМУ ТРЕБОВАНИЮ), НИ В КОЕМ СЛУЧАЕ НЕ БУДЕТ ПРЕВЫШАТЬ СУММЫ, УПЛАЧЕННОЙ ПОКУПАТЕЛЕМ ЗА ПАРТИЮ ИЗДЕЛИЙ, СВЯЗАННЫХ С ДАННОЙ ПРЕТЕНЗИЕЙ. НИ ПРИ КАКИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ КОМПАНИЯ MASIMO НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ЛЮБОЙ УЩЕРБ, ВЫЗВАННЫЙ ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ДОРАБОТАННОГО, ВОССТАНОВЛЕННОГО ИЛИ ОТРЕМОНТИРОВАННОГО ИЗДЕЛИЯ. ПРИВЕДЕННЫЕ В ДАННОМ РАЗДЕЛЕ ОГРАНИЧЕНИЯ НЕ ОТМЕНЯЮТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ, КОТОРАЯ НЕ МОЖЕТ БЫТЬ ЗАКОННО ОТМЕНЕНА ДОГОВОРОМ В СООТВЕТСТВИИ С ПРИМЕНИМЫМ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВОМ ОБ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ПРОДУКЦИЮ.

ОТСУТСТВИЕ ПОДРАЗУМЕВАЕМОЙ ЛИЦЕНЗИИ

Приобретение настоящего кабеля для подключения к пациенту или обладание этим кабелем не предусматривает явного или подразумеваемого разрешения на использование данного кабеля с каким-либо устройством, которое не было одобрено для использования с кабелями для подключения к пациенту LNC MP.

ВНИМАНИЕ! ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН США РАЗРЕШАЕТ ПРОДАЖУ ДАННОГО УСТРОЙСТВА ТОЛЬКО ВРАЧАМ ИЛИ ПО ЗАКАЗУ ПЕРСОНАЛА КЛИНИК.

Для профессионального применения. См. инструкции, в которых содержится полная информация по применению устройства, в том числе показания, противопоказания, предупреждения, меры предосторожности и нежелательные явления.

В случае возникновения любого серьезного инцидента с изделием уведомите компетентные органы в своей стране и изготовителя.

На изделии или на его маркировке могут использоваться следующие обозначения.

ОБОЗНАЧЕНИЕ	ОПРЕДЕЛЕНИЕ	ОБОЗНАЧЕНИЕ	ОПРЕДЕЛЕНИЕ	ОБОЗНАЧЕНИЕ	ОПРЕДЕЛЕНИЕ
	Следуйте инструкциям по эксплуатации		Отдельная утилизация для электрического и электронного оборудования (директива WEEE).	Rx ONLY	Внимание! Федеральный закон США разрешает продажу данного устройства только врачам или по их заказу
	См. инструкции по эксплуатации	LOT	Код партии	CE	Знак соответствия на территории Европейского Союза
	Производитель	REF	Номер по каталогу (номер модели)	EC REP	Авторизованный представитель в Европейском сообществе
	Дата выпуска ГГГГ-ММ-ДД	####	Регистрационный номер Masimo		Вес тела
	Внимание		Ограничение по влажности при хранении		Диапазон температур хранения
	Не выбрасывать		Не использовать, если упаковка повреждена, и см. инструкции по эксплуатации		Хранить в сухом месте
	Хрупкое, обращаться с осторожностью	>	Больше	<	Меньше
	Нестерильно		Изготовлено без использования натурального латекса		Ограничение по атмосферному давлению
MD	Медицинское изделие	UDI	Уникальный идентификатор изделия		Инструкции, указания по использованию и руководства доступны в электронном формате по адресу http://www.Masimo.com/TechDocs Примечание. Электронные руководства по эксплуатации доступны не во всех странах.
	Импортер		Дистрибьютор		

Патенты: <http://www.masimo.com/patents.htm>
Masimo, SET, X-Cal, TF-1 и LNCs являются зарегистрированными на федеральном уровне товарными знаками Masimo Corporation.
PHILIPS является зарегистрированным товарным знаком компании Koninklijke Philips N.V.

사용 지침

재사용 가능



천연 고무 라텍스 비함유



비멸균

이 케이블을 사용하기 전에 장치 사용 설명서와 본 사용 지침 및 센서 사용 지침을 읽고 숙지해야 합니다.

사용 목적

LNC MP 시리즈 환자용 케이블과 Masimo 센서는 병원, 의료 시설, 이동식 환경 및 가정에서 성인, 소아, 영유아 및 신생아 환자를 대상으로 한 동맥 헤모글로빈(SpO₂)의 기능적 산소 포화도 및 맥박수(SpO₂ 센서로 측정)에 대한 연속적인 비침습 모니터링에 사용됩니다.

설명

LNC MP 시리즈 환자용 케이블은 Masimo SET® 기술이 적용된 Philips 모듈과 Philips FAST-SpO₂ 기술이 적용된 장치에 사용할 수 있습니다.

Masimo SET 기술이 적용된 Philips 모듈에서 LNC MP 환자용 케이블은 LNCs 센서와 함께 사용됩니다. Philips FAST-SpO₂ 기술이 적용된 장치에서 LNC MP 환자용 케이블은 LNCs 센서와 함께 사용됩니다. Masimo SET 기술은 Philips FAST-SpO₂ 기술이 적용된 장치에서 사용할 수 없습니다.

경고: Masimo 센서 및 케이블은 Masimo SET® 산소 측정기를 포함하거나 Masimo 센서 사용 허가를 받은 장치용으로 제작되었습니다.

경고, 주의 및 참고 사항

- 항상 산소 측정기 모듈 사용 설명서의 전체 지침 및 추가 지침을 참고하십시오.
- 파손되거나 마모된 전선 또는 손상된 부품 없이 케이블이 실제로 온전한지 확인하십시오. 육안으로 케이블을 확인하여 파손 또는 변색된 부분이 있으면 폐기하십시오.
- 모든 센서와 케이블은 특정 모니터용으로 설계되었습니다. 성능 저하 및/또는 환자의 부상을 방지하기 위해 사용 전에 모니터, 케이블 및 센서의 호환성을 확인하십시오.
- 환자용 케이블을 신중하게 배치하여 케이블이 환자의 몸을 조이거나나 얹히지 않도록 하십시오.
- 케이블을 센서 또는 산소 측정기 모듈에 제대로 연결하지 않으면 간간히 수치가 끊기거나 결과가 정확하지 않거나 수치가 아예 표시되지 않습니다.
- 케이블 손상을 방지하기 위해 양 끝을 연결/분리할 때는 항상 케이블 대신 커넥터를 잡으십시오.
- 손상을 예방하기 위해 어떠한 액체에도 센서나 케이블을 적시거나 담그지 마십시오. 케이블이나 센서를 살균하지 마십시오.
- Masimo 환자용 케이블을 재생, 수리, 재사용하려고 하지 마십시오. 재생, 수리, 재사용 과정에서 전기 부품이 손상되어 환자에게 해를 입힐 수 있습니다.
- 센서별 사용 지침의 상세 설명과 경고를 참조하십시오.
- 프로브와 케이블은 특정 모니터용으로 설계되었습니다. 사용자/작동자는 모니터, 프로브, 케이블을 사용하기 전에 호환성을 확인해야 하며, 그렇지 않으면 환자가 다칠 수 있습니다.
- 주의:** 케이블 교체 또는 이에 상응하는 메시지가 지속적으로 표시되면 케이블을 교체하십시오. 자세한 내용은 모니터링 장치의 사용 설명서를 참조하십시오.
- 참고:** 이 케이블에는 환자 모니터링 중단을 위험과 부정확한 수치가 나올 위험을 최소화하는 X-Cal® 기술이 적용되었습니다. X-Cal 기술을 지원하는 모니터링 장치에 연결되면 케이블은 최대 17,520시간의 환자 모니터링 시간을 제공합니다. 환자 모니터링 시간이 소진되면 케이블을 교체하십시오. 일부 오래된 모니터링 장비의 경우 케이블과 센서가 구분되어 있지 않습니다. 이러한 장비의 경우 센서 교체 메시지가 이와 비슷한 메시지가 센서와 관련될 수도, 케이블과 관련될 수도 있습니다.

사용 지침

A. LNC MP 환자용 케이블을 장치에 부착하기

그림 1a 및 1b를 참조하십시오. 케이블 커넥터가 SpO₂ 모듈(그림 1a) 또는 MMS(그림 1b)의 환자용 케이블 커넥터에 맞도록 방향을 맞추십시오.

주의: LNC MP 환자용 케이블은 MASIMO SET 또는 PHILIPS FAST SPO₂ 소켓에 연결해야 합니다. 커넥터의 색상과 기계 키가 다르면서 비슷한 커넥터가 많으므로 잘 안 맞더라도 강제로 환자용 케이블 커넥터를 모듈 또는 MMS에 연결하려 하지 마십시오. LNC MP 환자용 케이블을 사용하지 못하면 모듈 또는 MMS가 손상되거나 수치가 정확하지 않거나 수치가 아예 표시되지 않을 수 있습니다.

참고: LNC MP 환자용 케이블과 Philips MMS/SpO₂ 모듈 소켓은 색상이 다릅니다. 하지만 사용은 가능합니다. Masimo SET을 Philips FAST-SpO₂ 기술이 적용된 기기에 연결하면 제대로 된 성능을 내지 못합니다.

B. LNC MP 환자용 케이블을 LNCs 센서에 부착하기

- (그림 2 참조) 센서 케이블 커넥터를 LNC MP 환자용 케이블에 완전히 삽입합니다.
- (그림 3 참조) 보호 커버를 완전히 닫습니다.

C. LNC MP 환자용 케이블을 LNCs 센서에서 분리하기

- (그림 4 참조) 보호 커버를 들어 올려 센서 커넥터를 노출시킵니다.
- (그림 5 참조) 센서 커넥터를 꼭 잡고 당겨서 환자 케이블에서 분리합니다.

사양

LNC MP 환자용 케이블은 다음과 같은 장치 및 센서와 함께 사용할 수 있습니다.

Masimo SET® 기술이 적용된 제품과 사용할 경우:

센서	체중	포화도 정확도 (70~100% SpO ₂)			맥박수 정확도 (25~240bpm)		
		무동작	동작	저관류	무동작	동작	저관류
LNCS Adtx/Adtx-3	> 30kg	2%	3%	2%	3bpm	5bpm	3bpm
LNCS Pdtx/Pdtx-3	10~50kg	2%	3%	2%	3bpm	5bpm	3bpm
LNCS Inf/Inf-3/Inf-L	3~20kg	2%	3%	2%	3bpm	5bpm	3bpm
LNCS Neo/Neo-3/Neo-L	< 3kg	3%	3%	3%	3bpm	5bpm	3bpm
	> 40kg	2%	3%	2%	3bpm	5bpm	3bpm
LNCS NeoPt/NeoPt-3/NeoPt-L/ NeoPt-500	< 1kg	3%	3%	3%	3bpm	5bpm	3bpm
LNCS Trauma	> 30kg	2%	3%	2%	3bpm	5bpm	3bpm
LNCS Newborn Neonatal	< 3kg	3%	3%	3%	3bpm	5bpm	3bpm
LNCS Newborn Infant/Pediatric	3~10kg	2%	3%	2%	3bpm	5bpm	3bpm
	10~30kg	2%	3%	2%	3bpm	5bpm	3bpm
LNCS DCI	> 30kg	2%	3%	2%	3bpm	5bpm	3bpm
LNCS DCIP	10~50kg	2%	3%	2%	3bpm	5bpm	3bpm
LNCS TC-I	> 30kg	3.5%	해당 없음	3.5%	3bpm	해당 없음	3bpm
LNCS TF-I*	> 30kg	2%	해당 없음	해당 없음	3bpm	해당 없음	해당 없음
LNCS YI	1~3kg	3%	3%	3%	3bpm	5bpm	3bpm
	> 3kg	2%	3%	2%	3bpm	5bpm	3bpm
LNCS DBI	> 30kg	2%	해당 없음	2%	3bpm	해당 없음	3bpm
LNCS E1	> 30kg	2.5%	해당 없음	2%	3bpm	해당 없음	3bpm
LNCS TFA-1	> 10kg	2%	해당 없음	2%	3bpm	해당 없음	3bpm
LNCS S-ROS 3U	범용	아래의 해당 S-DOS 센서를 S-ROS 광학 센서와 함께 사용할 때 정확도 사양을 참조하십시오.					
ReSposable S-DOS 25	> 30kg	2%	3%	2%	3bpm	5bpm	3bpm
ReSposable S-DOS 20	10~50kg	2%	3%	2%	3bpm	5bpm	3bpm
ReSposable S-DOS 25L	< 3kg	3%	3%	3%	3bpm	5bpm	3bpm
	> 30kg	2%	3%	2%	3bpm	5bpm	3bpm
ReSposable S-DOS 20L	3~10kg	2%	3%	2%	3bpm	5bpm	3bpm
	10~30kg	2%	3%	2%	3bpm	5bpm	3bpm
ReSposable S-DOS 30L	3~10kg	2%	3%	2%	3bpm	5bpm	3bpm
	> 40kg	2%	3%	2%	3bpm	5bpm	3bpm
ReSposable S-DOS 25Pt-L	< 1kg	3%	3%	3%	3bpm	5bpm	3bpm
ReSposable S-DOS 20L-500	3~10kg	2%	3%	2%	3bpm	5bpm	3bpm
	10~30kg	2%	3%	2%	3bpm	5bpm	3bpm

Philips FAST-SpO2 기술이 적용된 제품과 사용할 경우:

센서	 체중	포화도 정확도 (70~100% SpO2)	맥박수 정확도 (25~240bpm)
		무동작	무동작
LNCS Adbx/Adtx-3	> 30kg	2%	3bpm
LNCS Pdbx/Pdtx-3	10~50kg	2%	3bpm
LNCS Inf/Inf-3/Inf-L	3~20kg	2%	3bpm
LNCS Neo/Neo-3/Neo-L	< 3kg	3%	3bpm
	> 40kg	2%	3bpm
LNCS NeoPt/NeoPt-3/NeoPt-L	< 1kg	3%	3bpm
LNCS Trauma ¹	> 30kg	2%	3bpm
LNCS Newborn Neonatal ¹	< 3kg	3%	3bpm
LNCS Newborn Infant/Pediatric ¹	3~10kg	2%	3bpm
	10~30kg	2%	3bpm
LNCS DCI	> 30kg	2%	3bpm
LNCS DCIP	10~50kg	2%	3bpm
LNCS TC-I	> 30kg	3.5%	3bpm
LNCS YI	1~3kg	3%	3bpm
	> 3kg	2%	3bpm
LNCS DBI ²	> 30kg	2%	3bpm

¹ Philips 기술과 함께 사용할 때 포화도 및 맥박수를 제공하나, 특수 모드를 사용하려면 Masimo 제품과 사용해야 합니다.

² DBI 센서와 이전 Philips 제품(Philips 24CT, CMS, M3)의 호환성 여부는 테스트되지 않았습니다.

참고: ARMS 정밀도는 장치 측정치와 기준 측정치 사이의 차이를 통계학적으로 계산한 결과입니다. 장치 측정치의 약 2/3가 대조군 실험에 사용되는 기준 측정치의 $\pm$ ARMS 안에 포함됩니다.

신생아 센서의 포화도 정밀도는 성인 지원자를 대상으로 검증했으며, 태아 헤모글로빈의 특성을 고려해 1%를 추가했습니다.

세척

1. 환자로부터 센서를 떼어내고 환자용 케이블에서도 분리합니다.
2. 70% 이소프로필알코올을 패드로 케이블 표면을 닦아내 케이블을 세척합니다.
3. 케이블의 모든 표면을 닦습니다..
4. 다른 천이나 거즈 패드를 멸균수 또는 증류수에 담근 후 케이블의 모든 표면을 닦습니다.
5. 깨끗한 천이나 마른 거즈 패드로 모든 표면을 닦아서 케이블의 습기를 제거합니다.

주의

- 케이블의 커넥터를 어떤 용액에도 담그지 마십시오.
- 방사선, 증기 또는 에틸렌 산화물로 살균하지 마십시오.
- 위에서 승인되지 않은 화학물질로 세척하지 마십시오.

환경

작동 온도	5°C~40°C(41°F~104°F)
보관 온도	-40~70°C(-40~158°F)
상대습도	5%~95%(비응축)

보증

Masimo는 해당 제품의 원구매자에 대해서만 Masimo 제품에서 제공한 지침에 따라 제품을 사용할 경우 본 제품에 소재 또는 제조상 결함이 없음을 6개월 동안 보증합니다. 일회용 제품은 한 명의 환자에게 일회용으로 사용한 경우에만 보증이 적용됩니다.

위의 조항은 MASIMO가 구매자에게 판매한 제품에 적용되는 유일한 배타적인 보증입니다. MASIMO는 상업성 또는 특정 목적 적합성에 대한 묵시적 보증을 비롯하여 모든 구두 보증이나 명시적, 묵시적 보증을 하지 않음을 명시적으로 밝힙니다. 모든 보증 위반에 대한 MASIMO의 단독 책임 및 구매자의 유일한 구제 절차는 MASIMO의 재량에 따른 제품 수리 또는 교체입니다.

보증 배제

제품과 함께 제공된 사용 설명서를 준수하지 않고 사용한 제품 또는 오용, 부주의, 사고 또는 외부 요인에 의한 손상으로 간주되는 제품에는 본 보증이 적용되지 않습니다. 지정되지 않은 기기 또는 시스템에 연결하거나, 개조하거나, 분해 또는 재조립한 제품에는 본 보증이 적용되지 않습니다. 재생, 수리, 재활용한 센서 또는 환자용 케이블은 본 보증의 적용 대상에서 제외됩니다.

MASIMO는 어떠한 경우에도 구매자 또는 다른 사용자에 대해 (이의 손실을 비롯하여) 우발적, 간접적 손해, 특별 손해, 기타 파생적인 손해에 대한 책임을 지지 않으며, 이는 이에 대한 가능성을 알린 경우에도 마찬가지입니다. MASIMO가 구매자에게 판매한 제품에 대한 (계약, 보증, 불법 행위 또는 기타 보상 청구에 의거하여 발생하는) MASIMO의 책임은 어떠한 경우에도 그러한 청구와 관련된 제품들에 대해 구매자가 지불한 금액을 초과할 수 없습니다. 재생, 수리, 재활용한 제품과 관련된 손상에 대해 MASIMO는 어떠한 경우에도 책임을 지지 않습니다. 이 조항의 제한은 관련된 제조물 책임법에 따라 계약에 의해 법적으로 면제할 수 없는 책임을 면제하는 것으로 간주되지 않습니다.

목시적 라이선스 없음

본 환자용 케이블을 구입하거나 소유한다고 해서 본 케이블을 승인되지 않은 장치나 LNC MP 환자용 케이블을 사용하도록 별도 승인을 받지 않은 장치와 함께 사용할 수 있다는 명시적/묵시적 허가가 제공되는 것은 아닙니다.

주의: 미국 연방법에 따라 이 장치는 의사가 직접 판매하거나 의사의 지시에 따라서만 판매할 수 있습니다.

전문가용 장치입니다. 사용 목적, 금기 사항, 경고, 주의 사항 및 부작용 등 전체 처방 정보는 사용 지침을 참조하십시오.

제품에 심각한 문제가 발생하면 해당 국가의 관할 기관 및 제조업체에 알려십시오.

다음은 제품 또는 제품 라벨에서 볼 수 있는 기호입니다.

기호	정의	기호	정의	기호	정의
	사용 지침 준수		전기 및 전자 장비 분리 수거 (WEEE)	Rx ONLY	주의: 미국 연방법에 따라 이 장치는 의사가 직접 판매하거나 의사의 지시에 따라서만 판매할 수 있습니다.
	사용 지침 참조	LOT	로트 코드	CE	유럽연합 통합규격 인증 마크
	제조업체	REF	카탈로그 번호 (모델 번호)	EC REP	유럽 공동체(EC) 공인 대리점
	제조일 YYYY-MM-DD	####	Masimo 참조 번호		체중
	주의		보관 습도 제한		보관 온도 범위
	버리지 말 것		포장이 손상된 경우 사용하지 말 것, 사용 지침 참조		건조한 곳에 보관
	깨지기 쉬움, 취급 주의	>	초과	<	미만
	비열군		천연고무 라텍스 비함유		대기압 제한
MD	의료 장치	UDI	고유 장치 ID		지침/사용 지침/설명서는 http://www.Masimo.com/TechDocs 에서 전자 형식으로 제공됩니다 참고: 일부 국가에는 eIFU가 제공되지 않습니다.
	수입업체		대리점		

특허: <http://www.masimo.com/patents.htm>

Masimo,  SET, X-Cal, TF-I, LNCs는 연방 정부에 등록된 Masimo Corporation의 등록 상표입니다.

PHILIPS는 Koninklijke Philips N.V.의 등록 상표입니다.

لا يوجد ترخيص ضمني

لا ينطوي شراء كبل المريض هذا أو اقتناؤه على أي ترخيص صريح أو ضمني لاستخدام هذا الكبل مع أي جهاز غير مرخص أو مرخص بشكل منفصل لاستخدام كبلات المرضى LNC MP.

تنبيه: يحظر القانون الفيدرالي (الولايات المتحدة الأمريكية) بيع هذا الجهاز إلا من خلال الطبيب أو بناءً على طلبه. للاستخدام بواسطة المتخصصين فقط. راجع التعليمات لمعرفة المعلومات الكاملة حول وصف العلاج، بما في ذلك دواعي الاستعمال، وموانع الاستعمال، والتحذيرات، والاحتياطات، والآثار الجانبية.

إذا واجهت أي حادث خطير في ما يتعلق بالمنتج، فيرجى إخطار السلطة المختصة في بلدك بالإضافة إلى الشركة المصنعة.

قد تظهر الرموز التالية على المنتج أو ملصق المنتج:

الرمز	التعريف	الرمز	التعريف	الرمز	التعريف
	اتبع تعليمات الاستخدام		مجموعة منفصلة بالنسبة للمعدات الكهربائية والإلكترونية (WEEE).	Rx ONLY	تنبيه: يحظر القانون الفيدرالي (الولايات المتحدة الأمريكية) بيع هذا الجهاز إلا من خلال الطبيب أو بناءً على طلبه
	راجع تعليمات الاستخدام	LOT	كود الدفعة	CE	علامة المطابقة للاتحاد الأوروبي
	الشركة المصنعة	REF	رقم الكتالوج (رقم الطراز)	EC REP	الممثل المعتمد في الاتحاد الأوروبي
	تاريخ التصنيع اليوم-الشهر-العام	####	الرقم المرجعي الخاص بـ Masimo		وزن الجسم
	تنبيه		حد الرطوبة المناسب للتخزين		نطاق درجة حرارة التخزين
	لا تتخلص من المنتج		لا تستخدم المنتج إذا كانت العبوة تالفة وراجع تعليمات الاستخدام		حافظ على جفاف المنتج
	قابل للكسر، تعامل معه بحذارة	<	أكبر من	>	أصغر من
	غير مُعَمَّم		لا يحتوي هذا المنتج على مطاط اللاتكس الطبيعي		حد الضغط الجوي
MD	جهاز طبي	UDI	معرف الجهاز الفريد		تتوفر تعليمات/توجيهات الاستخدام/أدلة الاستخدام بتنسيق إلكتروني على http://www.Masimo.com/TechDocs ملاحظة: لا تتوفر تعليمات استخدام إلكترونية في كل الدول.
	المستورد		الموزع		

براءات الاختراع: <http://www.masimo.com/patents.htm>

Masimo، و X-Cal، و SET، و TF، و LNCs هي علامات تجارية مسجلة لفيو ليا لشركة Masimo Corporation.

PHILIPS هي علامة تجارية مسجلة لشركة Koninklijke Philips N.V.

المستشعرات	وزن الجسم	دقة التشبع (SpO2 بنسبة 70-100%)	دقة معدل النبض (240-250 دقة في الدقيقة)
		عدم الحركة	عدم الحركة
LNC5 Adbx/Adbx-3	< 30 كجم	2%	3 ثغثف فف الففقف
LNC5 Pdbx/Pdbx-3	10-50 كجم	2%	3 ثغثف فف الففقف
LNC5 Inf/Inf-3/Inf-L	3-20 كجم	2%	3 ثغثف فف الففقف
LNC5 Neo/Neo-3/Neo-L	> 3 كجم	3%	3 ثغثف فف الففقف
	< 40 كجم	2%	3 ثغثف فف الففقف
LNC5 NeoPt/NeoPt-3/NeoPt-L	> 1 كجم	3%	3 ثغثف فف الففقف
LNC5 Trauma ¹	< 30 كجم	2%	3 ثغثف فف الففقف
LNC5 Newborn Neonatal ¹	> 3 كجم	3%	3 ثغثف فف الففقف
LNC5 Newborn Infant/Pediatric ¹	3-10 كجم	2%	3 ثغثف فف الففقف
	10-30 كجم	2%	3 ثغثف فف الففقف
LNC5 DCI	< 30 كجم	2%	3 ثغثف فف الففقف
LNC5 DCIP	10-50 كجم	2%	3 ثغثف فف الففقف
LNC5 TC-I	< 30 كجم	3.5%	3 ثغثف فف الففقف
LNC5 YI	1-3 كجم	3%	3 ثغثف فف الففقف
	< 3 كجم	2%	3 ثغثف فف الففقف
	< 30 كجم	2%	3 ثغثف فف الففقف
LNC5 DBI ²			

¹ يوفر قيم الإتباع ومعدل النبض عند الاستخدام مع تقنية Philips ولكنه لا يعمل في الوضع الخاص ما لم يتم استخدامه مع تقنية Masimo.

² تم اختيار مستشعرات DBI للتحقق من توافقها مع منتجات Philips القديمة (Philips 24CT، CMS، IM3).

ملاحظة: متوسط الجذر التربيعي للذقة ARMS هو حساب إحصائي للفرق بين قياسات الجهاز والقياسات المرجعية. يقع تقريباً ثلثا مقياس الجهاز ضمن قيمة $\pm$ ARMS للقياسات المرجعية في دراسة خاضعة للتحكم.

تم التحقق من دقة تشبع مستشعرات حديثي الولادة على المتطوعين البالغين وتمت إضافة 1% لخصائص هيموجلوبين الجنين.

التنظيف

1. أزل المستشعر من جسم المريض وافصله عن كبل المريض.
2. نظف سطح الكبل بمسحه بلبادة تحتوي على كحول الأيزوبروبيل بتركيز 70%.
3. امسح كل أسطح الكبل.
4. شتف قطعة قماش أخرى أو ضمادة أخرى من الشاش بماء معقم أو مقطر، وامسح بها كل أسطح الكبل.
5. جف الكبل بمسح كل أسطحه بقطعة قماش نظيفة أو ضمادة جافة من الشاش.

تنبيه

- لا تعسن الموصل الموجود على الكبل في أي محلول سائل.
- لا تقم بتعقيمه بالإشعاع، أو البخار، أو الأوتوكلاف أو أكسيد الإيثيلين.
- لا تنظفه باستخدام مواد كيميائية غير المعتمدة أعلام.

البيئة

درجة حرارة التشغيل	من 41 إلى 104 درجات فهرنهايت (من 5 إلى 40 درجة مئوية)
درجة حرارة التخزين	من 40- إلى 158 درجة فهرنهايت (من 40- إلى 70 درجة مئوية)
الرطوبة النسبية	من 5% إلى 95% بدون تكاثف

الضمان

تضمن Masimo للمشتري الأول فقط أن هذه المنتجات، عندما يتم استخدامها طبقاً للتعليمات المرفقة بمنتجات Masimo، ستكون خالية من أي عيوب في المواد أو الصناعة لمدة ستة (6) أشهر. تخضع المنتجات المعدة للاستخدام مرة واحدة لضمان استخدام مريض واحد فقط.

والضمان المذكور أعفاً هو الضمان الوحيد والحصري المطبق على المنتجات التي تبيعها MASIMO للمشتريين. تخلي شركة MASIMO مسؤوليتها صراحةً عن كل الضمانات الأخرى سواء كانت شفوية أو صريحة أو ضمنية، بما في ذلك على سبيل المثال لا الحصر أي ضمانات لقابلية التسويق أو الملاءمة لغرض آخر. ويقتصر التزام MASIMO الوحيد والتعويض الحصري للمشتري من جراء انتهاك أي ضمان، حسبما يترأى لشركة MASIMO، على إصلاح المنتج أو استبداله.

استثناءات الضمان

لا تتحمل MASIMO أي منتج تم استخدامه بصورة تنتهك تعليمات التشغيل المرفقة مع المنتج، مع تعرض لسوء الاستخدام، أو الإهمال، أو الحوادث، أو أي ضرر خارجي. لا يشمل هذا الضمان أي منتج تم توصيله بأي جهاز أو نظام دون قصد، أو تعديله، أو تفكيكه، أو إعادة تجميعه. ولا يشمل هذا الضمان المستشعرات أو كبلات المرضى التي تمت إعادة معالجتها، أو إصلاحها، أو إعادة تدويرها.

لا تتحمل MASIMO بأي حال من الأحوال المسؤولية تجاه المشتري أو أي شخص آخر عن أية تلفيات عرضية، أو غير مباشرة أو خاصة أو تبعية (بما في ذلك على سبيل المثال لا الحصر خسارة الأرباح) حتى في حالة الإفادة بإمكانية حدوث ذلك. لا تتجاوز مسؤولية MASIMO الناشئة عن أي منتجات تبيعها للمشتري (بموجب تعاقده، أو ضمان، أو تعويض للسمر، أو دعوى أخرى)، بأي حال من الأحوال، المبلغ المدفوع من قبل المشتري مقابل المنتج (مجموعة المنتجات) المضمن في تلك الدعوى. لا تتحمل شركة Masimo بأي حال من الأحوال المسؤولية عن أي أضرار ترتبط بالمنتج الذي تمت إعادة معالجته، أو تجديده، أو تدويره. لا تعتبر القيود المذكورة في هذا القسم عائقاً عن أي مسؤولية لا يمكن التنازل عنها قانوناً بموجب التعاقده، وذلك بمقتضى القانون الساري الخاص بالمسؤولية عن المنتجات.

المستشعرات	 وزن الجسم	دقة التشبع (SpO ₂ بنسبة 70-100%)			دقة معدل النبض (240-25 دقة في الدقيقة)		
		عدم الحركة	الحركة	الإرواء المنخفض	عدم الحركة	الحركة	الإرواء المنخفض
LNCs Adbx/Adbx-3	< 30 كجم	%2	%3	%2	3 دقائق في الدقيقة	5 دقائق في الدقيقة	3 دقائق في الدقيقة
LNCs Pdbx/Pdbx-3	10-50 كجم	%2	%3	%2	3 دقائق في الدقيقة	5 دقائق في الدقيقة	3 دقائق في الدقيقة
LNCs Inf/Inf-3/Inf-L	3-20 كجم	%2	%3	%2	3 دقائق في الدقيقة	5 دقائق في الدقيقة	3 دقائق في الدقيقة
LNCs Neo/Neo-3/Neo-L	> 3 كجم	%3	%3	%3	3 دقائق في الدقيقة	5 دقائق في الدقيقة	3 دقائق في الدقيقة
	< 40 كجم	%2	%3	%2	3 دقائق في الدقيقة	5 دقائق في الدقيقة	3 دقائق في الدقيقة
LNCs NeoPt/NeoPt-3/NeoPt-L/ NeoPt-500	> 1 كجم	%3	%3	%3	3 دقائق في الدقيقة	5 دقائق في الدقيقة	3 دقائق في الدقيقة
LNCs Trauma	< 30 كجم	%2	%3	%2	3 دقائق في الدقيقة	5 دقائق في الدقيقة	3 دقائق في الدقيقة
LNCs Newborn Neonatal	> 3 كجم	%3	%3	%3	3 دقائق في الدقيقة	5 دقائق في الدقيقة	3 دقائق في الدقيقة
LNCs Newborn Infant/Pediatric	3-10 كجم	%2	%3	%2	3 دقائق في الدقيقة	5 دقائق في الدقيقة	3 دقائق في الدقيقة
	10-30 كجم	%2	%3	%2	3 دقائق في الدقيقة	5 دقائق في الدقيقة	3 دقائق في الدقيقة
LNCs DCI	< 30 كجم	%2	%3	%2	3 دقائق في الدقيقة	5 دقائق في الدقيقة	3 دقائق في الدقيقة
LNCs DCIP	10-50 كجم	%2	%3	%2	3 دقائق في الدقيقة	5 دقائق في الدقيقة	3 دقائق في الدقيقة
LNCs TC-I	< 30 كجم	%3.5	غير متوفر	%3.5	3 دقائق في الدقيقة	غير متوفر	3 دقائق في الدقيقة
LNCs TF-I*	< 30 كجم	%2	غير متوفر	غير متوفر	3 دقائق في الدقيقة	غير متوفر	غير متوفر
LNCs YI	1-3 كجم	%3	%3	%3	3 دقائق في الدقيقة	5 دقائق في الدقيقة	3 دقائق في الدقيقة
	< 3 كجم	%2	%3	%2	3 دقائق في الدقيقة	5 دقائق في الدقيقة	3 دقائق في الدقيقة
LNCs DBI	< 30 كجم	%2	غير متوفر	%2	3 دقائق في الدقيقة	غير متوفر	3 دقائق في الدقيقة
LNCs E1	< 30 كجم	%2.5	غير متوفر	%2	3 دقائق في الدقيقة	غير متوفر	3 دقائق في الدقيقة
LNCs TFA-1	< 10 كجم	%2	غير متوفر	%2	3 دقائق في الدقيقة	غير متوفر	3 دقائق في الدقيقة
LNCs S-ROS 3U	علم	انظر مستشعر S-DOS القابل للتطبيق أدناه للأطلاع على مواصفات الدقة عند الاستخدام بالاشتراك مع المستشعر البصري S-ROS.					
ReSposable S-DOS 25	< 30 كجم	%2	%3	%2	3 دقائق في الدقيقة	5 دقائق في الدقيقة	3 دقائق في الدقيقة
ReSposable S-DOS 20	10-50 كجم	%2	%3	%2	3 دقائق في الدقيقة	5 دقائق في الدقيقة	3 دقائق في الدقيقة
ReSposable S-DOS 25L	> 3 كجم	%3	%3	%3	3 دقائق في الدقيقة	5 دقائق في الدقيقة	3 دقائق في الدقيقة
	< 30 كجم	%2	%3	%2	3 دقائق في الدقيقة	5 دقائق في الدقيقة	3 دقائق في الدقيقة
ReSposable S-DOS 20L	3-10 كجم	%2	%3	%2	3 دقائق في الدقيقة	5 دقائق في الدقيقة	3 دقائق في الدقيقة
	10-30 كجم	%2	%3	%2	3 دقائق في الدقيقة	5 دقائق في الدقيقة	3 دقائق في الدقيقة
ReSposable S-DOS 30L	3-10 كجم	%2	%3	%2	3 دقائق في الدقيقة	5 دقائق في الدقيقة	3 دقائق في الدقيقة
	< 40 كجم	%2	%3	%2	3 دقائق في الدقيقة	5 دقائق في الدقيقة	3 دقائق في الدقيقة
ReSposable S-DOS 25Pt-L	> 1 كجم	%3	%3	%3	3 دقائق في الدقيقة	5 دقائق في الدقيقة	3 دقائق في الدقيقة
ReSposable S-DOS 20L-500	3-10 كجم	%2	%3	%2	3 دقائق في الدقيقة	5 دقائق في الدقيقة	3 دقائق في الدقيقة
	10-30 كجم	%2	%3	%2	3 دقائق في الدقيقة	5 دقائق في الدقيقة	3 دقائق في الدقيقة

توجيهات الاستخدام



غير معقم

لا يحتوي هذا المنتج على مطابئ اللاتكس الطبيعي

قبل إعادة الاستخدام

قبل استخدام هذا الكبل، يتعين على المستخدم قراءة وفهم دليل مُشغّل الجهاز وتوجيهات الاستخدام هذه وتوجيهات استخدام المستشعر.

دواعي الاستعمال

يُوصى باستخدام كبلات المرضى من الفئة LNC MP ومستشعرات Masimo في حالات المراقبة المتواصلة غير الباضعة لتشبع الأكسجين الوظيفي للهِموجلوبين الشرياني (SpO2) ومعدل النبض (مقيسًا بمستشعر SpO2) للاستخدام مع المرضى البالغين، والأطفال، والرضع، وحديثي الولادة في المستشفيات، ومرافق الاستشفاء، والبيئات المتنقلة، والمنزل.

الوصف

إن كبلات المرضى من الفئة LNC MP مخصصة للاستخدام في وحدات Philips المزودة بتقنية Masimo SET® والأجهزة التي تشتمل على تقنيّة Philips FAST-SpO2.

في وحدات Philips المزودة بتقنيّة Masimo SET، تُخصص كبلات المرضى من الفئة LNC MP للاستخدام مع مستشعرات LNCS. أما في الأجهزة التي تشتمل على تقنيّة Philips FAST-SpO2، فتُخصص كبلات المرضى من الفئة LNC MP للاستخدام مع مستشعرات LNCS. لا تتوفر تقنيّة Masimo SET بالأجهزة التي تشتمل على تقنيّة Philips FAST-SpO2.

تحذير: مستشعرات وكبلات Masimo مصممة للاستخدام مع الأجهزة التي تحتوي على مقياس التأكسج Masimo SET® أو المرخص لها باستخدام مستشعرات Masimo.

التحذيرات، والتنبيهات، والملاحظات

- ارجع دائماً إلى دليل مُشغّل وحدة مقياس التأكسج للحصول على التعليمات الكاملة أو تعليمات إضافية.
- تأكد من سلامة الكبل مادياً، بحيث لا يحتوي على أسلاك مقطعة أو مهترئة أو أجزاء تالفة. افحص الكبل بالنظر وتخلص منه إذا وجدت به تشققات أو تغيراً في اللون.
- تم تصميم كل المستشعرات والكبلات للاستخدام مع شاشات معينة. تحقق من توافق الشاشة، والكبل، والمستشعر قبل الاستخدام، وإلا فقد ينتج عن ذلك تدهور الأداء أو إصابة المريض.
- وجه كبل المريض بعناية لتقليل احتمال تشابكه مع جسم المريض أو التسبب في اختناقه.
- قد يؤدي الفشل في توصيل المستشعر أو وحدة مقياس التأكسج بالكامل بشكل سليم إلى ظهور قراءات منقطعة، أو نتائج غير دقيقة، أو عدم ظهور أي قراءة.
- لتفادي تلف الكبل، امسكه دائماً من الموصل بدلاً من الكبل عند توصيل أي من طرفيه أو فصلهما.
- لمنع حدوث تلف، لا تغمق المستشعر أو الكبل أو غمرهما في أي محلول سائل. لا تحاول تعقيم المستشعر أو الكبل.
- لا تحاول إعادة معالجة كبلات المرضى Masimo، أو إصلاحها، أو إعادة تدويرها؛ حيث إن هذه العمليات قد تُتلف المكونات الكهربائية، وهو ما قد يؤدي إلى إلحاق الضرر بالمريض.
- ارجع إلى توجيهات استخدام المستشعر للاطلاع على التعليمات والتحذيرات المفضلة للمستشعر.
- تم تصميم كل المجسات والكبلات للاستخدام مع شاشات معينة. يحتاج المستخدم و/أو المشغل إلى التحقق من توافق الشاشة، والمجس، والكبل قبل الاستخدام وإلا فقد يتعرض المريض للإصابة.
- **تنبيه:** استبدال الكبل في حالة عرض رسالة استبدال الكبل أو ما يماثلها بشكل مستمر. راجع دليل مشغّل جهاز المراقبة للحصول على مزيد من المعلومات.
- **ملاحظة:** يتم تزويد الكبل بتقنية X-Cal® لتقليل من خطر حدوث قراءات غير دقيقة والانقطاع غير المتوقع لمراقبة المريض. سيوفر الكبل زمن مراقبة للمريض يصل إلى 17520 ساعة عند توصيله بجهاز مراقبة يدعم تقنية X-Cal. استبدال الكبل عند انتهاء وقت مراقبة المريض. لا تفرق بعض أجهزة المراقبة القديمة بين الكبل والمستشعر. في هذه الأجهزة، قد تكون رسالة استبدال المستشعر أو أي رسالة مماثلة خاصة بالمستشعر أو بالكامل.

التعليمات

أ. توصيل كبلات المرضى LNC MP بالجهاز

- 1a و 1b. وجه موصل الكبل بحيث يقرن مع موصل كبل المريض بوحدة SpO2 (الشكل 1) أو MMS (الشكل ب1).
- تنبيه:** تأكد من توصيل كبل المريض LNC MP إما بمقياس MASIMO SET أو PHILIPS FAST SPO2. يوجد عدد من الموصلات المشابهة بألوان مختلفة ومفاتيح ميكانيكية مختلفة. تجنب استخدام القوة عند إدخال موصل كبل المريض في الوحدة أو MMS. قد يؤدي الفشل في استخدام كبل مريض LNC MP إلى تلف الوحدة أو MMS أو عدم دقة القراءات أو عدم ظهور أي قراءات.
- ملاحظة:** هناك اختلاف في ظل اللون بين كبل المريض LNC MP ومقيس وحدة Philips MMS/SpO2. ومع ذلك، هذا تكوين مقبول. لا يتوفر أداء Masimo SET عند التوصيل بجهاز يشتمل على تقنيّة Philips FAST SpO2.

ب. توصيل كبل المريض LNC MP بمستشعر LNCS

1. ارجع إلى الشكل 2. أدرج موصل كبل المستشعر تماماً في كبل المريض LNC MP.
2. ارجع إلى الشكل 3. أغلق الغطاء الواقي بالكامل.

ج. فصل كبل المريض LNC MP عن مستشعر LNCS

1. ارجع إلى الشكل 4. ارفع الغطاء الواقي للوصول إلى موصل المستشعر.
2. ارجع إلى الشكل 5. اسحب موصل المستشعر بقوة لإزالته من كبل المريض.



© 2022 Masimo Corporation

 **Manufacturer:**
Masimo Corporation
52 Discovery
Irvine, CA 92618
USA

www.masimo.com

EU Authorized Representative for Masimo Corporation:



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
D-30175 Hannover, Germany



4223M-eIFU-0422